

UNIVERSITE D'AIX-MARSEILLE
ECOLE DOCTORALE DES SCIENCES
DE LA VIE ET DE LA SANTE
LBA UMRT 24

Thèse pour obtenir le grade universitaire de Docteur

Spécialité : Recherche Clinique

Virginie FOUILLOUX
Née le 07 Février 1979 à Albi (81)

Contribution à l'amélioration de la qualité et de la gestion des risques en chirurgie cardiaque. Conception, réalisation et évaluation de techniques d'enseignement basées sur la simulation sur modèle animal vivant.

Soutenue le 21 novembre 2014 devant le jury :

Professeur Stéphane BERDAH	Directeur de thèse
Professeur Laurent BRESLER	Rapporteur
Professeur Marcel DAHAN	Rapporteur
Professeur Laurent FOURCADE	Examinateur
Professeur Bernard KREITMANN	Examinateur
Professeur Pascal-Alexandre THOMAS	Examinateur



UNIVERSITE D'AIX-MARSEILLE
ECOLE DOCTORALE DES SCIENCES
DE LA VIE ET DE LA SANTE
LBA UMRT 24

Thèse pour obtenir le grade universitaire de Docteur

Spécialité : Recherche Clinique

Virginie FOUILLOUX
Née le 07 Février 1979 à Albi (81)

Contribution à l'amélioration de la qualité et de la gestion des risques en chirurgie cardiaque. Conception, réalisation et évaluation de techniques d'enseignement basées sur la simulation sur modèle animal vivant.

Soutenue le 21 novembre 2014 devant le jury :

Professeur Stéphane BERDAH	Directeur de thèse
Professeur Laurent BRESLER	Rapporteur
Professeur Marcel DAHAN	Rapporteur
Professeur Laurent FOURCADE	Examinateur
Professeur Bernard KREITMANN	Examinateur
Professeur Pascal-Alexandre THOMAS	Examinateur

Aux membres du jury :

Monsieur le Professeur Stéphane BERDAH, Directeur de thèse :

Pour votre accueil bienveillant au Centre d'Enseignement et de Recherche Chirurgicale. Vous m'avez guidé dans ce travail tout en m'assurant une grande liberté.

Monsieur le Professeur Laurent Bresler, Rapporteur :

Avec mes profonds remerciements d'avoir accepter de juger ce travail et d'en être le rapporteur.

Monsieur le Professeur Marcel Dahan, Rapporteur :

Avec mes profonds remerciements d'avoir accepter de juger ce travail et d'en être le rapporteur. Votre enthousiasme et votre curiosité inaltérables forcent l'admiration.

Monsieur le Professeur Laurent Fourcade, Membre du jury :

Pour ton soutien permanent et l'honneur que tu me fais d'accepter une nouvelle fois de juger mon travail. Trouve dans cette récidive le témoignage d'une amitié fidèle.

Monsieur le Professeur Bernard Kreitmann, Membre du jury :

Vous êtes à l'origine de ce travail et de son accomplissement. Veuillez y trouver le témoignage de ma fidèle gratitude.

Monsieur le Professeur Pascal-Alexandre Thomas, Membre du jury :

Pour l'honneur que vous me faites en acceptant de juger ce travail.

Remerciements:

- À l'ensemble des infirmiers d'assistance circulatoire (IAC ou "perfusionnistes") du service de chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire de l'Hôpital d'Enfant de la Timone, Marseille.
Patrick Fesquet, Denis Laurent, Lionel Lebrun et Frédéric Lion.

Aux infirmières de bloc opératoire du service de chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire de l'Hôpital d'Enfant de la Timone, Marseille.
Laure Di Capua, Carole Cessot, Blandine Dufresne, Magali Commandeur

Vous êtes les chevilles ouvrières de ce travail. La motivation inconditionnelle et le dévouement dont vous avez fait preuve ont donné vie à ce projet.

- À Marie-Ange et ses pensionnaires (odorants) du CERC

- À Valérie Rostan et à la société Sorin Group®. Tu as cru en ce projet dès les premiers instants. Merci pour ton soutien. Trouve dans ce travail toute la reconnaissance dédiée à ton esprit novateur.



Comité Scientifique
Bureau des Doctorats

Formulaire à renvoyer au Bureau des Doctorants avec le rapport écrit 1 mois avant la soutenance sous peine de report de celle-ci

Nom et prénom du Doctorant :

Nom et prénom du Directeur de thèse :

Titre de la thèse :

Utiliser la codification suivante en cochant la case correspondante :
1 : INSUFFISANT 2 : ACCEPTABLE 3 : BON 4 : TRES BON 5 : EXCEPTIONNEL

Originalité du travail de thèse 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☑ 5 ☐

Contenu scientifique de la thèse 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☑ 5 ☐

Qualités rédactionnelles 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☑ 5 ☐

Publications :

- Article(s) publié(s) et/ou accepté(s) ☐ Non ☑ Oui
  Si oui préciser le nombre d'articles signés en rang utile par le doctorant :

- Article(s) soumis à publication ☑ Non ☐ Oui
  Si oui préciser le nombre d'articles signés en rang utile par le doctorant :

- Communications congrès ☐ Non ☑ Oui

Cette thèse est-elle à votre avis digne d'être soutenue en vue du Doctorat ? ☐ Non ☑ Oui

Dans l'affirmative, compte tenu de votre expérience, cette thèse est-elle selon vous d'un niveau scientifique :

SATISFAISANT ☐ BON ☐ TRES BON ☑ EXCEPTIONNEL ☐

Nom et prénom du rapporteur : Pr Laurent Boyer

Date : 13/10/14

Signature du rapporteur

<u>Cadre réservé à l'Administration</u> Avis du Co-directeur de l'Ecole Doctorale des Sciences de la Vie et de la Santé Avis du Président du Comité Scientifique ☐ Accepté ☐ Accepté avec corrections (corrections remises le jour de la soutenance) ☐ Je demande que ces corrections soient faites avant la soutenance et qu'elles soient portées à ma connaissance pour approbation Marseille, le Signature



CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE

SERVICE DE CHIRURGIE DIGESTIVE, HEPATOBILIAIRE, ENDOCRINIENNE ET CARCINOLOGIQUE



Pr Laurent BRESLER
Chef de Service
Email : l.bresler@chu-nancy.fr
Secrétariat : **03 83 15 42 07**

Collaborateurs :

Pr Ahmet AYAV
E-mail : a.ayav@chu-nancy.fr

Pr Laurent BRUNAUD
E-mail : l.brunaud@chu-nancy.fr

Dr Adeline GERMAIN
Praticien Hospitalier
Email : a.germain@chu-nancy.fr

Dr Marie Lorraine SCHERRER
Praticien Hospitalier
Email : ml.scherrer@chu-nancy.fr

Dr Jean-Michel TORTUYAUX
Praticien Hospitalier
Email : jm.tortuyaux@chu-nancy.fr

Dr Magali FAU
Dr Vasile FRENTIU
Praticiens Attachés

Dr Kevin FIXOT
Dr Thibaut FOUQUET
Dr Marie GALIFET
Dr Thomas SERRADORI
Assistants Chefs de Clinique

Pr Didier QUILLIOT
Dr Aurélie MALGRAS
Nutrition péri-opératoire

Dr Laurence CHONE
Dr Jérôme WATELET
Cancérologie digestive

Rendez-vous de Consultation :
Tél : **03 83 15 31 12**
Horaires : **9h00 - 17h00**

Hospitalisation :
Secteur I **03 83 15 30 91**
Secteur II **03 83 15 30 98**
Secteur III **03 83 15 31 24**

Secrétariat :
Horaires : **8h00 - 17h00**
Tél : **03 83 15 31 20**
Fax : **03 83 15 31 19**

Vandoeuvre, le 13 octobre 2014

RAPPORT DE THESE D'UNIVERSITE
DE
MADAME VIRGINIE FOUILLOUX

J'ai été amené à rapporter la Thèse de Madame Viriginie FOUILLOUX intitulée Contribution à l'amélioration de la qualité et de la gestion des risques en chirurgie cardiaque : Conception, réalisation et évaluation de techniques d'enseignement basées sur la simulation.

Le travail de Madame FOUILLOUX revêt à l'heure actuelle une importance considérable puisqu'il s'intéresse à la formation initiale des chirurgiens cardiaques ainsi qu'à leur formation continue, qui sont bien entendu un gage de qualité dans la prise en charge des patients et il envisage cette formation par le biais de la simulation, qui est devenue incontournable, selon les recommandations de la HAS publiées en 2012.

Dans son introduction, elle rappelle ce qu'est la simulation en santé ainsi que les objectifs et les modalités de réalisation pratiques. Elle fait ensuite le lien entre la formation des chirurgiens déjà en activité et la préoccupation majeure des autorités de tutelles en santé qui est celui du développement professionnel continu qui lui permet de définir avec une grande précision les objectifs de son travail, qui combinent donc la formation classique d'apprentissage à la fois initiale et de chirurgiens en activité professionnelle, permettant ainsi l'évaluation des pratiques et aussi des synergies d'équipe.

Elle rappelle ensuite un certain nombre de notions fondamentales en chirurgie cardiaque, notamment celle de la gestion de la circulation extra corporelle, dont on connaît l'importance fondamentale dans la réalisation de cette chirurgie et qui est un geste dont la mise en œuvre n'est pas simple à apprendre et pour laquelle tout incident peut mettre très rapidement en péril la vie du patient. La mise en place et la surveillance de la CEC sont des gestes qui impliquent non seulement les chirurgiens mais toute une équipe intégrant l'anesthésiste, le perfusionniste et l'instrumentiste. Elle nous précise qu'il n'y a pas de nombre officiels de formation à la CEC en France et que l'on est encore sur le modèle Halstedtien du compagnonnage et qu'il y a donc bien entendu une nécessité impérieuse de réaliser un apprentissage de cette technique en dehors du bloc opératoire, ce qui est la définition même de l'objectif de la simulation en santé.

Elle nous présente ensuite son travail qui s'articule en trois chapitres :

1 - Mise au point d'un modèle animal expérimental permettant de simuler les accidents survenant au cours d'une intervention sous CEC

2 - Réalisation et évaluation dans le modèle de formation initiale à la CEC

3 - Conception, réalisation et évaluation d'un modèle de formation continue à la CEC.

1- Mise au point d'un modèle animal expérimental permettant de simuler les accidents survenant au cours d'une intervention sous CEC

Il a donc été créé un modèle animal de circulation extra corporelle au cours de deux sessions réalisées dans le bloc opératoire de chirurgie expérimentale.

Il y a eu ensuite réalisation de trois sessions permettant d'élaborer et de mettre au point les différents accidents, ceux-ci ayant été sélectionnés parmi une liste d'accident possibles en choisissant ceux qui après consultation de la littérature paraissaient les plus fréquents.
Une dernière session a été celle qui a finalisé la mise au point du modèle de simulation des accidents, en présence d'une équipe de CEC qui n'avait pas participé à l'élaboration du modèle.

Cette septième session a permis de valider le modèle d'évènements indésirables graves, permettant dans une étape ultérieure, de l'utiliser pour évaluer les capacités de l'équipe dans la prise en charge de ces évènements. Le projet présente bien entendu un impact universitaire national, pouvant même devenir une référence dans le cadre de l'évaluation et de la formation des performances des équipes de chirurgie cardiaque, dans des conditions tout à fait proches de la réalité.

2- Réalisation et évaluation dans le modèle de formation initiale à la CEC

Le deuxième travail développé au sein du laboratoire de chirurgie expérimentale a consisté à réaliser un projet de formation initiale ciblée auprès des internes se destinant à la chirurgie cardiaque afin qu'il puisse acquérir les compétences pratiques de base techniques et non techniques, indispensables au démarrage et au sevrage d'une circulation extra corporelle.

Ce programme intégrait des cours théoriques afin de vérifier si les connaissances techniques et non techniques à la réalisation de cette CEC étaient acquises puis ces sessions théoriques étaient suivies de sessions de simulation. Une première partie était consacrée à la canulation sur des modèles ex vivo puis les sessions ultérieures ainsi que la session d'évaluation étaient réalisées a partir d'un modèle animal complet.

Les internes volontaires pour participer à ce programme ont été séparés en deux groupes de façon aléatoire. Un premier groupe a comporté les internes qui ont suivi cette formation par la simulation et un deuxième groupe d'interne qui a suivi une formation classique par compagnonnage dans leur service respectif. Tous les internes ont bien entendu participé à la session finale d'évaluation. De façon claire, les internes ayant bénéficié de l'apprentissage par simulation ont obtenu de meilleurs résultats en ce qui concerne les compétences techniques et la communication que les autres internes.

Ce travail confirme la nécessité impérieuse de former les internes et au-delà les équipes en dehors du bloc opératoire, ce qui en plus permet de gommer les inégalités de formation Inter Centre.

Madame FOUILLOUX aborde à la fin de ce travail un problème très important qui est celui du coût de la formation par interne qui pose le problème à l'heure actuelle du financement et de la contractualisation éventuelle avec l'industrie pharmaceutique.

3- Conception, réalisation et évaluation d'un modèle de formation continue à la CEC.

Le troisième travail avait pour objectif d'évaluer le modèle animal de circulation extra corporelle avec création possible d'incidents, qui avait été initialement mis au point en étudiant les effets de l'exposition de ce modèle animal sur une équipe complète de chirurgie cardiaque.
Une équipe complète a pu bénéficier de 4 sessions dites d'entraînement et d'une session d'évaluation. Une séance de débriefing de 45 minutes était incluse à la fin de chaque session d'entraînement et l'objectif était de montrer que lors de la session d'évaluation, l'entraînement associée aux séances de débriefing avait permis à l'équipe de progresser dans la prise en charge et la conduite à tenir lors de ces incidents et accidents pouvant survenir au cours d'une session de CEC. Les résultats ont été analysés de manière statistique et ils ont pu montrer que la prise en charge d'évènements indésirables mineurs a été optimisée et améliorée par le programme d'entraînement et de la même façon, l'analyse a montré que les performances ont été nettement améliorées lors de l'apparition d'évènements majeurs.

Dans une dernière partie, le Docteur FOUILLOUX nous rapporte son expérience acquise au cours d'un séjours dans un centre de simulation au Canada et plus particulièrement à TORONTO ce qui ouvre pour nous Français des perspectives sur ce qui devrait être aujourd'hui nos centre de simulation, avec une activité dans les domaines médico-techniques et chirurgicaux. Elle attire notre attention sur les moyens de financement du système universitaire canadien qui sont à des années lumières de ceux de nos universités Françaises, ce qui pourrait malheureusement, être un frein au développement de ce type de programme.

La conclusion du travail est exposée finalement dans les perspectives de cette véritable école de la circulation extra-corporelle qui a été créée par le Docteur FOUILLOUX au sein du centre d'enseignement et de recherche chirurgicale de la Faculté de médecine de Marseille. Elle nous rappelle que ces centres d'enseignement chirurgicaux ou ces Ecoles de chirurgie doivent avoir pour objectif non seulement d'assurer la formation initiale des plus jeunes (chirurgiens, infirmiers de bloc opératoire, perfusionnistes, anesthésistes en formation) mais aussi de permettre d'assurer la formation médicale continue des équipes, ce qui est en plein accord avec les objectifs de qualité clairement affichés par nos tutelles dans le cadre notamment du développement professionnel continu.

Au final, il s'agit d'un travail tout fait remarquable puisque le Docteur FOUILLOUX a pu réaliser un modèle de circulation extra corporelle animal relativement facile d'utilisation, créer un modèle d'accident mineur et majeur de CEC, ce qui permet donc de réaliser une formation et une évaluation des équipes soit en formation soit déjà constituées, de chirurgie cardiaque, gage bien entendu de qualité de la prise en charge des patients.

Trois publications dans des revues internationales ont été tirées de l'ensemble de ce travail. En ce qui me concerne, je ne peux donner bien entendu qu'un avis très favorable à l'obtention du grade universitaire de Docteur à Madame le Docteur Virginie FOUILLOUX.

Professeur L. BRESLER



Comité Scientifique
Bureau des Doctorats

Formulaire à renvoyer au Bureau des Doctorants avec le rapport écrit 1 mois avant la soutenance sous peine de report de celle-ci

Nom et prénom du Doctorant : FOUILLOUX Virginie

Nom et prénom du Directeur de thèse : BERDAH Stéphane

Titre de la thèse : Contribution à l'amélioration de la qualité et de la gestion des risques en chirurgie cardiaque. Conception, réalisation et évaluation de techniques d'enseignement basées sur la simulation.

Utiliser la codification suivante en cochant la case correspondante :
1 : INSUFFISANT 2 : ACCEPTABLE 3 : BON 4 : TRES BON 5 : EXCEPTIONNEL

Originalité du travail de thèse	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 X
Contenu scientifique de la thèse	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 X	5 ☐
Qualités rédactionnelles	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 X	5 ☐

Publications :

- Article(s) publié(s) et/ou accepté(s) ☐ Non X Oui

  Si oui préciser le nombre d'articles signés en rang utile par le doctorant : 3

- Article(s) soumis à publication ☐ Non ☐ Oui

  Si oui préciser le nombre d'articles signés en rang utile par le doctorant :

- Communications congrès ☐ Non 3 Oui

Cette thèse est-elle à votre avis digne d'être soutenue en vue du Doctorat ? ☐ Non X Oui

Dans l'affirmative, compte tenu de votre expérience, cette thèse est-elle selon vous d'un niveau scientifique :

SATISFAISANT ☐ BON ☐ TRES BON X EXCEPTIONNEL ☐

Nom et prénom du rapporteur : DAHAN Marcel Date : 6 octobre 2014

Signature du rapporteur

Cadre réservé à l'Administration

Avis du Co-directeur de l'Ecole Doctorale des Sciences de la Vie et de la Santé
Avis du Président du Comité Scientifique

☐ Accepté
☐ Accepté avec corrections (corrections remises le jour de la soutenance)
☐ Je demande que ces corrections soient faites avant la soutenance et qu'elles soient portées à ma connaissance pour approbation

Marseille, le Signature

Université d'Aix-Marseille – Faculté de Médecine – 27 bd Jean Moulin –13385 Marseille cedex 05 - France
Tél. : +33 (0)4 91 32 43 00 - Fax : +33 (0)4 91 32 44 96 - www.timone.univ-mrs.fr





HOPITAL LARREY
24, chemin de Pouvourville
TSA 30030
31059 Toulouse Cedex 9

CLINIQUE DES VOIES RESPIRATOIRES

SERVICE DE CHIRURGIE THORACIQUE

Professeur M. DAHAN
Secrétariat : (33) 5 67 77 1803
Email : dahan.m@chu-toulouse.fr

HOSPITALISATION
Téléphone : (33) 5 67 77 1780
Télécopie : (33) 5 67 77 1479

HOSPITALISATION JOUR–SEMAINE
Téléphone : (33) 5 67 77 1728

CONSULTATIONS
Accueil - Rendez-vous
Téléphone : (33) 5 67 77 1733
Télécopie : (33) 5 67 77 1483

SOINS INTENSIFS
Téléphone : (33) 5 67 77 1707
Télécopie : (33) 5 67 77 1489

BLOC OPERATOIRE
Téléphone : (33) 5 67 77 1700
Télécopie : (33) 5 67 77 1488

Toulouse,
le 06/10/2014

RAPPORT DE THESE :
Contribution à l'amélioration de la qualité et de la gestion des risques en chirurgie cardiaque. Conception, réalisation et évaluation de techniques d'enseignement basées sur la simulation.

Docteur Virginie FOUILLOUX

1. PROBLEMATIQUE DE LA THESE

A l'image de technologies réputées les plus sûres comme l'aviation et le nucléaire, la médecine cherche aujourd'hui à atteindre un objectif théorique : le « risque zéro ». Pour cela, elle essai d'adapter à sa pratique les recettes de ces industries dites exemplaires.

L'amélioration de la qualité des soins passe donc par l'amélioration de la formation initiale mais aussi de la formation continue.
Or dans cette quête du parfait, on se heurte à des problèmes pratiques : comment mettre en situation un étudiant certes pour lui enseigner les gestes de base et le travail en équipage, comment lui permettre une réaction adaptée en cas d'accident exceptionnel ?

C'est dans la simulation que la réponse a été trouvée, simulation qui pour être efficace doit être réaliste, reproductible et validée.

En chirurgie cardiaque et plus particulièrement, dans l'utilisation de la circulation extra corporelle (CEC), on retrouve tous les ingrédients du travail d'équipe.
C'est dans un tel contexte que l'auteur présente son travail sur la mise au point d'un modèle de la simulation de la CEC appliqué à l'enseignement initial mais également à la recertification des compétences.

2. ANALYSE DU FOND

Quatre chapitres composent cette thèse, dont l'enchainement nous paraît logique :

a. Mise au point d'un modèle animal expérimental permettant de simuler les accidents survenant au cours d'une intervention sous CEC :

Utilisant un modèle porcin validé, l'auteur explique la manière de reproduire de manière standardisée les accidents les plus fréquents retrouvés au cours d'une CEC. Elle en détaille, le rationnel, la méthodologie et ses résultats.

b. *Conception, réalisation et évaluation d'un modèle de formation initiale à la CEC.*

Là encore, on nous explique comment initier le chirurgien cardiaque en formation à la réalisation des gestes techniques indispensables à la mise en route, la conduite et l'arrêt d'une CEC. Sont envisagés, non seulement le coté technique, mais aussi le coté humain du travail en équipe. En effet, le jeune chirurgien, doit s'apercevoir de cette nécessité pour réaliser de tels gestes en toute sécurité. L'utilisation de la check-list et des méthodes de débriefing sont aussi importantes que le geste chirurgical lui même.

c. *Conception, réalisation et évaluation d'un modèle de formation continue à la CEC.*

Dans ce chapitre, l'auteur utilise son modèle animal pour tester la pratique journalière de l'équipe et lui imposer des simulations d'accident. En effet, ces accidents étant rares, il est fondamental de pouvoir anticiper ses réactions et les adapter.

d. *Perspectives sur l'école de la CEC :*

Reprenant l'exemple Canadien, que l'auteur a eu l'occasion de découvrir lors de sa mobilité, il pose les jalons d'une « école de la CEC » basée sur la simulation avec modèle animal.

3. ANALYSE DE LA FORME

Dans un texte très facile à lire et à suivre, l'auteur nous amène par une démarche intellectuelle logique à appréhender l'intérêt d'enseigner ce que représente la démarche *« d'amélioration de la qualité et la gestion des risques en chirurgie cardiaque »*.

En fait, on comprend bien que cette démarche est universelle et qu'elle peut s'appliquer à toutes les facettes de la chirurgie et plus encore de la médecine.

La thèse est en tout cas très bien introduit par un historique original et très riche en détails pertinents.

4. COMMENTAIRES SUR LE CANDIDAT

Le Docteur Virginie FOUILLOUX n'est pas une inconnue au sein de la communauté des chirurgiens thoraciques et cardio vasculaires. En tant que président de notre société savante, puis du conseil national de la profession, j'ai pu constater du dynamisme intellectuel et pratique du candidat. Sa volonté de poursuivre ses travaux, l'originalité de ceux ci, sont exemplaires pour les jeunes confrères.

Elle travaille enfin dans une équipe réputée, dont le chef de service est connu pour son esprit d'ouverture, son dynamisme et son travail inlassable pour ses patients.

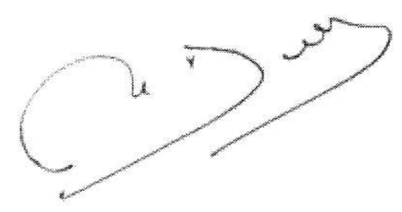
EN SYNTHESE, cette thèse est remarquable sous divers aspects :

- son thème : la formation à tous ses niveaux,
- sa méthodologie : la simulation in vivo,
- et son contexte : le candidat connu de tous pour son travail sur le sujet depuis sa prise de responsabilité.

Autant d'arguments pour affirmer que cette thèse mérite d'être soutenue, et représente une contribution exceptionnelle à l'amélioration de la qualité des soins dans notre spécialité.

Professeur Marcel DAHAN

Fait à Toulouse le 6 octobre 2014



Résumé :

La qualité et la gestion des risques sont devenus, au cours de la dernière décennie, les enjeux principaux au sein des démarches d'amélioration des soins au sein des pratiques médicales et paramédicales.

L'enseignement doit constituer un socle solide sur lequel viendront s'échafauder ces différentes démarches. Dans le domaine de la santé, la simulation s'impose comme l'un des outils les plus performants contribuant à l'amélioration des pratiques de soin.

Notre travail concerne plus particulièrement le secteur très spécialisé que représente la chirurgie cardiaque. Il propose un modèle d'enseignement basé sur la simulation à partir d'un modèle animal vivant.

Après une première étape visant à concevoir l'outil de simulation et sa pertinence, deux modèles de formation ; initiale et continue, sont proposés et évalués.

Dans la perspective d'améliorer la qualité et la gestion des risques en France, une comparaison avec les démarches déjà instaurées à l'étranger, et notamment au Canada, est proposée.

Enfin, l'École de la CEC vient illustrer ce que pourrait être, en France, un exemple de formation initiale et continue basé sur la simulation et dédié aux professions médicales et paramédicales dans le domaine de la chirurgie cardiaque.

Mots clés : qualité, gestion des risques, amélioration des pratiques, enseignement, simulation, circulation extra-corporelle.

Abstract :

The quality and the risk management became, during the last decade, the main stakes within the initiatives of improvement of medical and paramedical practices.
Education and teaching have to constitute the basement on which these various steps can build.
In the field of health, the simulation stands out as one of the most successful tools contributing to the improvement of the practices.
Our work concerns more particularly the very specialized area represented by cardiac surgery.
We propose an educational tool based on the simulation from an in-vivo animal model.
After a first stage to design the model and its relevance, two curriculum of training, one concerning basics and the other concerning continuing medical education, are proposed and assessed.
To improve the quality and the risk management in France, a comparison with the initiatives already established abroad, in particular in Canada, is depicted.
Finally, the School of the CEC comes to illustrate what could be, in France, an example of training curriculum for medical and paramedical professions in the field of the cardiac surgery.

Keys-words: quality, risks, education, training, simulation, cardiac surgery

Contribution à l'amélioration de la qualité et de la gestion des risques en chirurgie cardiaque. Conception, réalisation et évaluation de techniques d'enseignement basées sur la simulation sur modèle animal vivant.

SOMMAIRE

INTRODUCTION GÉNÉRALE …………………………………………………..……..……p. 4

PARTIE A : Notions importantes en chirurgie cardiaque……………………….……….p. 13

I- Description de la Circulation Extra Corporelle (CEC)

II- La formation à la CEC en France

III- Les différentes techniques de simulation de la CEC

a- Simulation in vivo

b- Simulation ex vivo

PARTIE B :………………………………………………………………………….….p. 28

Chapitre 1 : Mise au point d'un modèle animal expérimental permettant de simuler les accidents survenant au cours d'une intervention sous CEC.

Chapitre 2 : Conception, réalisation et évaluation d'un modèle de formation initiale à la CEC.

Chapitre 3 : Conception, réalisation et évaluation d'un modèle de formation continue à la CEC.

PARTIE C : L'exemple canadien ……………………………………………………p. 73

I- Introduction

II- Le Surgical Skills Center

III- Le Sick Kids Learning Institute

IV- Éléments de comparaison de l'exemple canadien et de l'exemple français

PARTIE D : Perspectives : L'École de la CEC…………………………………….…...p. 85

CONCLUSION GÉNÉRALE……………………………………………….……...p. 90

BIBLIOGRAPHIE………………………………………………………………..p. 92

INTRODUCTION GÉNÉRALE:

I- Rappel Historique : l'Enseignement de la chirurgie et la Formation chirurgicale:

Les premiers gestes de chirurgie remontent aussi loin que l'ère préhistorique. Des pièces de squelettes conservées attestent de craniotomies ou d'amputations de membres datant du Mésolithique.

L'ignorance de l'anatomie et de la physiologie a dans un premier temps concentré la chirurgie sur des indications essentiellement post-traumatiques. Au fil des siècles, l'acquisition des connaissances, la maîtrise des risques hémorragiques et infectieux ainsi que de l'anesthésie ont permis l'avènement de la chirurgie moderne, telle qu'elle se pratique aujourd'hui.

Il est difficile de se faire une idée précise de ce qu'était l'enseignement de la chirurgie pendant toute l'Antiquité et une partie du Moyen Age. Aux temps d'Hippocrate, de Galien ou d'Albucassis, le chirurgien était avant tout un médecin érudit de philosophie qui pratiquait un certain nombre d'actes techniques. Au Moyen Age naissaient de prestigieuses Universités : Bologne (1188), Paris (1215), Montpellier (1220), mais l'Eglise prit le contrôle des Universités et exclut de leurs enceintes les chirurgiens ; qui portaient atteinte à l'intégrité du corps humain. C'est ce qui conduisit à la fin du Moyen-Age à une distinction des rôles du médecin et du chirurgien. Le premier avait un enseignement livresque; c'était un homme instruit. Alors que le second, le chirurgien, était considéré comme un manuel, qu'il fallait d'ailleurs distinguer du barbier, de l'inciseur. Ils ne recevaient pas ou peu d'instruction, sinon par la pratique (souvent en assistant d'abord leur père ou un proche).

La médecine devint laïque au XIIIème siècle par ordonnance du pape Honorius IV. Le grand bouleversement pour l'art médical vint du développement de l'Université.

Initialement, ce fût les médecins qui prirent le pas sur les chirurgiens. Mis à l'écart par les médecins, les chirurgiens n'étaient pas considérés comme des savants. Ils étaient des "manuels" regroupés en métier, professant leur propre enseignement, réunis sous le vocable de l'Ordre de Saint-Côme. Sous François 1er, en 1544, les chirurgiens ont dû se soumettre à la Faculté. Ils obtinrent ainsi la même reconnaissance que les universitaires.

L'enseignement à l'Université :

Le 7 janvier 1608, l'Université accorda aux chirurgiens le droit de lire et d'enseigner la chirurgie. L'autorisation de louer une pièce dans le collège Danville pour y « faire des lectures et démonstrations en chirurgie, en anatomie, et l'instruction de l'incision". En 1616,

le 1er amphithéâtre dédié à l'enseignement de la chirurgie fut inauguré. Les chirurgiens y enseignaient l'anatomie, l'ostéologie et la pratique des opérations.
Louis XV établit plusieurs chaires de professeurs au collège de chirurgie. L'enseignement était très diversifié : la chaire des principes de chirurgie devint chaire de physiologie en 1755, l'enseignant y traitait des plaies, ulcères et apostèmes. La deuxième chaire fut celle d'Ostéologie et Pathologie. La troisième était consacrée à l'anatomie. Les opérations chirurgicales étaient enseignées dans la quatrième chaire. L'un des démonstrateurs célèbres fut Georges de la Faye. Reçu maître en chirurgie en 1731, il écrivit un ouvrage, "Principes de chirurgie" qui eut huit rééditions en français et plusieurs traductions.
La 5e chaire fut celle de la matière chirurgicale. Le démonstrateur y enseignait la pratique de la saignée, des cautères, des ventouses, des sangsues, des vésicatoires et des médicaments usuels. Ainsi se développa l'enseignement de la chirurgie à l'Université jusqu'à la création d'une 10e et dernière chaire en 1791 pour les maladies des os.

L'enseignement à l'hôpital et son évaluation:

A l'enseignement théorique de l'Université se rattachait un enseignement pratique à l'hôpital. Les élèves suivaient ainsi les visites hospitalières à l'hôtel-Dieu et à la Charité. Ainsi il existait déjà une sorte d'externat et d'internat.
Les étudiants qui se destinaient à exercer en banlieue de Paris devaient avoir suivi cinq ans d'études dont trois ans dans les hôpitaux. Ils étaient alors "garçons-chirurgiens", puis "compagnons", logés, nourris, chauffés, éclairés et blanchis à l'hôtel-Dieu. Le règlement imposé aux compagnons était très strict. Les garçons-chirurgiens (les « internes ») portaient le tablier blanc et il leur incombait spécialement de pratiquer les saignées.
Au plus bas de l'échelle se trouvait l'élève, « l'externe ». Il n'était ni logé, ni nourri, il devait être âgé d'au moins dix-huit ans, se présenter au bureau avec un certificat de bonne vie et mœurs signé par son curé. Plus tard, il lui faudra passer un examen devant deux médecins, le maître chirurgien et le compagnon gagnant maîtrise.
Il n'y avait qu'un maître chirurgien à l'Hôtel-Dieu, aidé par une sorte de chef de clinique, le "compagnon gagnant maîtrise". Ce dernier avait une fonction fortement enviée car il faisait un stage de six ans et pouvait ainsi beaucoup apprendre. Ce fut en 1585 que le terme de "gagnant maîtrise" fut employé. Il donnait le privilège d'être dispensé du diplôme de maître des arts normalement obligatoire pour être maître chirurgien juré, de la soutenance de thèse et du "chef-d'œuvre", soit une série d'examens qui se déroulaient de la façon suivante :

- L'immatricule : ce 1er examen était une simple formalité,
- La "tentative" portait sur la physiologie.
- Deux mois après venait le "premier examen": neuf maîtres interrogeaient l'élève sur la pathologie chirurgicale.
- Il y avait ensuite les examens des quatre semaines. D'abord interrogé quatre jours dans la première semaine sur l'ostéologie, le candidat était ensuite questionné sur l'anatomie, les opérations qu'il faisait sur le cadavre. La quatrième semaine était réservée aux médicaments. Lors du dernier examen, l'élève devait répondre à des questions sur la thérapeutique chirurgicale,
- Enfin il soutenait une thèse latine sur un sujet de chirurgie devant le doyen de la Faculté de Médecine, deux docteurs régents, le lieutenant du premier chirurgien du roi, les quatre prévôts et des officiers du corps des maîtres en chirurgie.

Enfin il était chirurgien !

Entre 1749 et 1789, 237 thèses ont été soutenues.

Le service médical de l'Hôtel-Dieu était assuré par les docteurs régents de la Faculté. Ces derniers avaient autorité sur les chirurgiens et lors des opérations importantes, comme la trépanation ou l'amputation, trois médecins devaient auparavant donner leur avis et l'un d'eux assistait à l'acte chirurgical.

A la fin du XVIIIème siècle, la situation est très différente d'un hôpital à l'autre. Le système ne correspondait plus à la demande. Bien souvent, hôpitaux et hospices étaient confondus, il y avait un manque de moyens et une surpopulation. La condition des malades était souvent déplorable et les opérations se faisaient au milieu des malades. Avec la Révolution et la suppression des biens du clergé, les établissements se trouvèrent sans ressources. La Convention supprima les 22 universités en 1793.

Sous l'impulsion du duc de La Rochefoucauld, un projet de réorganisation détaillé fut publié, mais il faudra attendre l'Empire pour que la situation se rétablisse.

Les facultés ont été recréées en 1808 par Napoléon, mais l'enseignement était fortement encadré par l'État et avait essentiellement une visée professionnelle.

La Troisième République apporta la liberté de l'enseignement supérieur en 1875 (Loi Wallon) et recréa les universités en 1896. Après les évènements de mai 68, les facultés furent supprimées et les universités administrées par des conseils élus. Enfin depuis 2002, les établissements évoluent vers une harmonisation européenne, des regroupements et vers une plus grande autonomie.

II- Intégration de la simulation dans la formation des professions médicales et paramédicales

1. Définition de la simulation en santé :

« Le terme Simulation en santé correspond à l'utilisation d'un matériel (comme un mannequin ou un simulateur de procédure), de la réalité virtuelle ou d'un patient standardisé pour reproduire des situations ou des environnements de soin, dans le but d'enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et de répéter des processus, des concepts médicaux ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels.»[1]

2. L'utilisation de la simulation dans les autres activités à risques :

Depuis de nombreuses années, la formation dans les secteurs d'activités à risque, comme l'aviation ou le nucléaire par exemple, intègre la simulation. Ceci répond à deux motivations, sécuritaire et économique :

- même si ce concept n'a pu être démontré, l'opinion admet de façon unanime que la simulation améliorerait la sécurité
- l'entraînement et la formation sur du matériel factice est inévitablement moins couteux (exemple : l'entraînement au sol sur simulateurs des pilotes d'avions versus un entraînement de vol réel)

Dans ces différents domaines, la simulation a d'abord été utilisée pour la formation initiale, puis pour la formation continue. Désormais, elle est également devenue un outil d'évaluation et de validation des compétences, particulièrement adapté aux activités réalisées en équipes.

De ces nouveaux concepts de formation et d'évaluation découle le besoin de conception de simulateurs reproduisant fidèlement l'environnement de travail, et un besoin indispensable en ressources humaines, nécessaires à la formation des professionnels (formateurs, encadrants, tuteurs).

Les investissements financiers conséquents et indispensables sont un frein colossal au développement de ces nouvelles méthodes dans les domaines d'enseignement publics. Seul le caractère obligatoire de ces formations reflètent une véritable politique institutionnelle reposant sur des bases sécuritaires (les accidents deviennent inacceptables pour le public) et économiques.

3. État des lieux en Amérique du Nord et en Europe :

- En Amérique du Nord la simulation est un outil totalement intégré dans la formation initiale et continue des professionnels de la santé. Elle est utilisée de façon routinière et constitue un critère d'attractivité significatif pour les structures formatrices. L'organisation des centres se fait en réseau pour optimiser les ressources.
- En Europe et plus particulièrement en France, le développement de la simulation est beaucoup plus récent. Il s'agit d'un outil pédagogique bien moins implanté et il existe des inégalités très significatives. L'investissement de départ est plus ou moins approprié (locaux, ressources humaines, matériel). Le financement des centres est souvent privé. En matière de formation dans le domaine de la santé, ce point se heurte a l'une des différences fondamentales entre le modèle économique régissant le fonctionnement des université américaines, financées essentiellement par des fonds privés, et celui des universités publiques françaises.

En France, la simulation est une activité émergente, mais qui intéresse de plus en plus le monde de la santé. L'activité de simulation en santé se répartit sur l'ensemble du territoire et intéresse toutes les disciplines. Beaucoup d'activités utilisant les principes de la simulation existent, mais demeurent assez artisanales.

Les centres français disposent en général de locaux dédiés de superficie modeste. Les locaux annexes permettant convivialité et débriefing sont peu développés. À l'exception de rares établissements, les matériels et équipements sont peu nombreux et peu diversifiés.

De nombreuses disciplines sont couvertes par la simulation même si certains sont plus récurrents, tels que ceux se rapportant à l'anesthésie-réanimation, à la médecine d'urgence et à la périnatalité (néonatalogie et obstétrique) de même que tout ce qui concerne les soins infirmiers.

Les ressources humaines allouées sont faibles et particulièrement pour les personnels supports (technicien, hôtesses et secrétaires). Une part non négligeable de l'activité est réalisée sur du temps non rémunéré (temps personnel, repos de garde, etc.). Les structures présentent une grande disparité en matière d'organisation et de modalités de formation dispensées. Il est par ailleurs difficile d'évaluer le niveau d'activité moyen des centres.

Enfin, contrairement à ce qui est observé dans le reste de l'Europe, la recherche est très peu structurée.

4. Critères pédagogiques de la simulation en santé :

Dans son rapport rendu public en 2012, la Haute Autorité de Santé s'appuie sur une étude de la BEME pour définir les critères pédagogiques requis.

LA BEME Systematic review[2] a étudié 5 bases de données par l'intermédiaire de 91 mots-clés sur une période de 35 ans (1969-2003). Les auteurs ont retenu 109 études selon les 4 critères suivants : élimination des articles réalisés avec une méthodologie empirique ; utilisation d'un simulateur pour une évaluation objective des apprenants avec des résultats quantitatifs ; travaux de recherche comparatifs et expérimentaux; travaux de recherche impliquant la simulation comme unique méthode de formation.

Les données des 109 articles ont été analysées par 9 lecteurs indépendants, selon un protocole standardisé.

Les résultats rapportés tiennent compte essentiellement des implications de ces travaux pour la pratique et selon les principes de l'Evidence Based Medicine.

Les critères pédagogiques requis pour l'utilisation de la simulation peuvent être résumés ainsi:

- Le **débriefing** est une étape essentielle de la simulation (47% des articles retenus). De même que la **pratique répétée** (39% des articles) ;
- L'intégration de la simulation dans le **curriculum global de formation** (initiale ou continue) est un autre point majeur (25% des articles cités) ;
- La formation doit être réalisée avec des **niveaux de difficulté croissants** (14%) en utilisant plusieurs stratégies d'apprentissage (10%) ;
- La formation doit permettre de reproduire des **situations cliniques variées** (10% dans un environnement contrôlé (où les apprenants peuvent faire, détecter ou corriger des erreurs sans risque) (9%) ;
- Les expériences pédagogiques avec la simulation doivent être **reproductibles, standardisées et impliquer activement les participants** (9% des articles) ;
- Les **objectifs pédagogiques** doivent être précis et explicites, permettre des comparaisons de résultats mesurables (6%) ;
- Enfin, il convient de s'assurer que le simulateur est un **outil validé** d'apprentissage (3%).

III- Simulation, Qualité, Gestion des risques, Développement Professionnel Continu (DPC)

A. Prérequis :

La loi HPST2 (juillet 2009) définit les projets de DPC. L'objectif principal recouvre à la fois le domaine de la qualité et celui de la gestion des risques.

Tous les projets de DPC sont soumis à validation. Les caractéristiques requises sont :

- Une analyse de pratique en lien avec l'activité du professionnel concerné ;
- Un enjeu d'amélioration de la qualité permettant de dégager une marge significative de progrès ainsi que la mesure d'un résultat qui signe l'amélioration effective de la pratique ;
- La prise en compte de références validées et d'un outil entériné par la Haute Autorité de Santé.

Concernant la gestion des risques, des pratiques de « fiabilités humaines » ont été développées dans les industries dites ultra sûres. Les erreurs étant surtout liées aux facteurs humains, il est nécessaire de développer des stratégies pour les récupérer ou les anticiper. Plusieurs approches par la simulation ont été abordées : la fiabilisation des pratiques par la simulation des accidents afin d'encourager l'apprentissage par l'erreur (RMM simulée), mais aussi le développement chez les professionnels de la capacité de détection et de récupération des erreurs en utilisant la synergie d'équipe et les attitudes sécuritaires.

B. Programmes de DPC, les outils utilisables :

L' HAS propose un mode d'emploi pour la mise en œuvre de programmes de DPC, comme par exemple la mise en œuvre d'une check-list au bloc opératoire.

Ces programmes ont pour objectif d'assurer à chaque professionnel de santé une stratégie d'amélioration continue et d'évaluation périodique de ses pratiques.

Cette stratégie peut être individuelle ou s'intégrer dans une démarche d'équipe (service, pôle, discipline).

C. Du DPC à l'évaluation des compétences :

Les outils permettant d'améliorer la qualité et la gestion des risques sont assez similaires à ceux permettant l'évaluation des pratiques. On peut ainsi imaginer qu'à moyen terme, les organisations professionnelles développent et valident des programmes d'évaluation des compétences basées sur la simulation.

Plusieurs objectifs pourraient alors être atteints:

- Revalidation périodique des compétences des professionnels tout au long de leur carrière, (exemples : - pilotes de lignes, - revalidation des compétences des anesthésistes du Mont Sinaï Hospital de New York)
- Bilan de compétences des nouveaux professionnels recrutés dans un établissement ;
- Remise à niveau des praticiens évoluant vers une nouvelle branche de la discipline (exemple: anesthésie adulte vers anesthésie pédiatrique)
- Validation de nouvelles compétences acquises tout au long du cursus ou de la sélection des internes, comme cela se pratique dans certains centres étrangers (Royaume-Uni).

IV- Objectifs de notre travail:

Compte tenu de tous ces éléments, la simulation répond parfaitement à l'ensemble du champ du DPC. En effet, elle peut permettre aussi bien la formation à des gestes ou des situations techniques (formation classique d'apprentissage) que l'évaluation des pratiques professionnelles et des synergies d'équipe. La simulation permet une véritable implication individuelle «vérifiable» ainsi qu'une amélioration significative de la performance individuelle et collective des professionnels confrontés à une situation donnée.

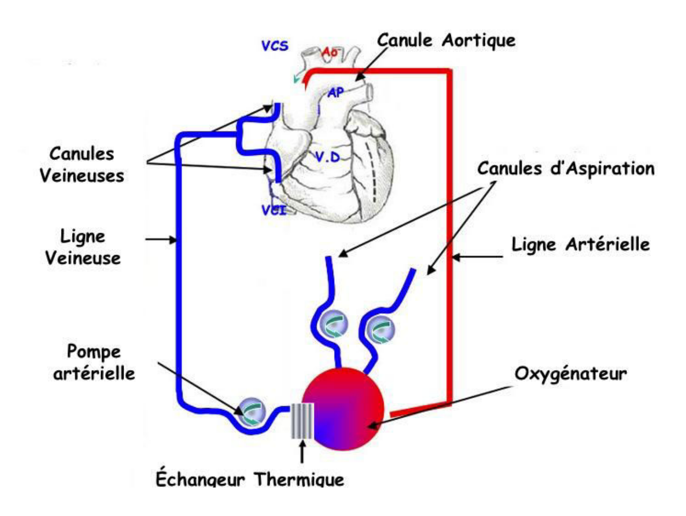
En se basant sur ces données générales standardisées par l'HAS, le DPC comprend donc deux domaines différents mais non dissociables: la formation et l'évaluation. Notre travail s'intéresse essentiellement au premier d'entre eux. Il a pour objectif de proposer des outils d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques en chirurgie cardiaque, en améliorant la formation initiale et la formation continue.

PARTIE A:

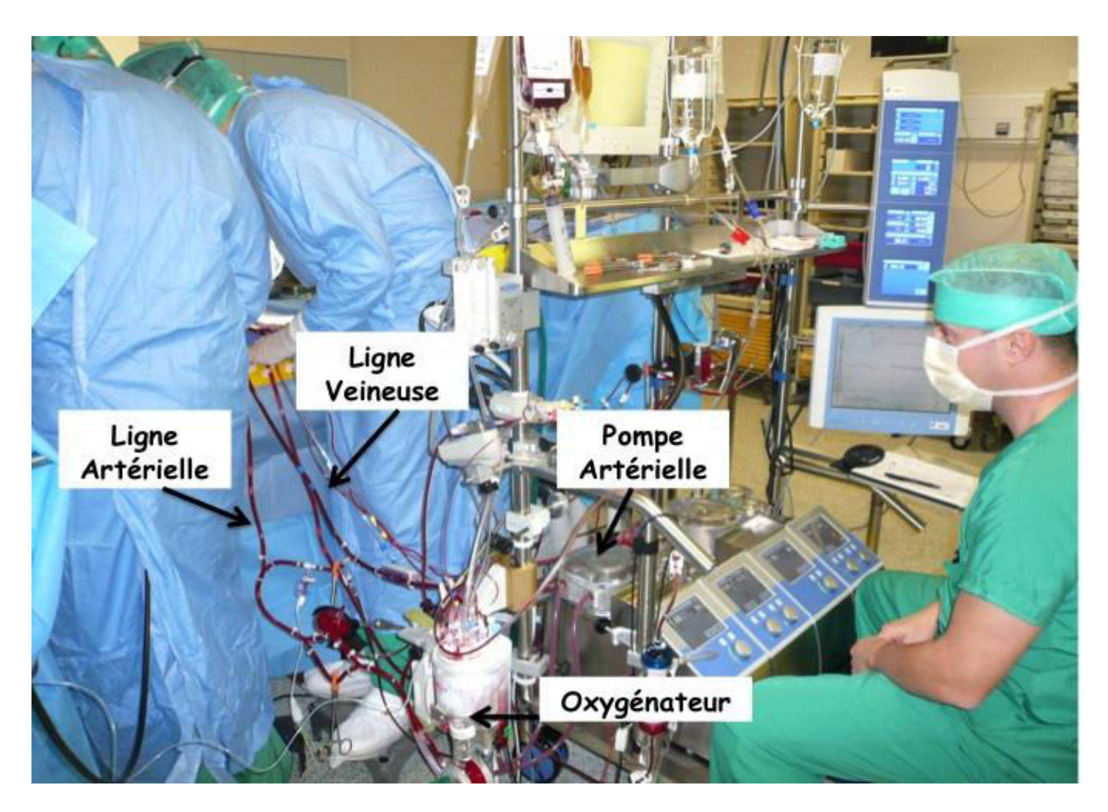
Notions importantes en Chirurgie Cardiaque

I- Description de la circulation extracorporelle :

La circulation extracorporelle (CEC) est un dispositif médical lourd indispensable à la réalisation d'interventions de chirurgie cardiaque dite « à cœur ouvert ». Ce dispositif hautement spécialisé assure le maintien en vie du patient alors que son cœur et ses poumons sont arrêtés.



Schématisation du circuit de CEC



Installation du circuit de CEC et du perfusionniste.

Au cours d'une intervention sous CEC, l'ensemble des intervenants interfère avec ce dispositif particulier. Le chirurgien cardiaque n'est en aucun cas l'unique acteur de la procédure. Il n'est que le coordonnateur d'une équipe composée au minimum d'un anesthésiste, d'un perfusionniste, d'un infirmier (ère) de bloc opératoire ou instrumentiste et d'un aide opératoire. La chirurgie cardiaque ne peut raisonnablement se concevoir sans la cohésion complète de cette équipe.

La CEC consiste à suppléer provisoirement la fonction circulatoire du cœur et respiratoire des poumons. Ainsi, le cœur et les poumons peuvent être momentanément « exclus », sans que la fonction des autres organes en soit perturbée. Le fonctionnement de la CEC se fait grâce à la mise en place d'une ou deux canules « veineuses » à travers la paroi de l'oreillette droite, permettant de drainer, par déclivité et donc de façon passive, l'ensemble du retour veineux systémique ramené par la veine cave supérieure et la veine cave inférieure. Le sang veineux, par l'intermédiaire d'une tubulure (appelée « ligne veineuse»), est ainsi dirigé vers un réservoir ou *cardiotomie*, puis vers un premier module assurant la part « circulatoire ». Ce module est composé d'une tubulure (appelée « corps de pompe ») et d'une pompe à galet. Au grès de sa rotation, la pompe à galet comprime périodiquement le corps de pompe. La pompe à galet assure ainsi un débit continu systémique. Il est ensuite dirigé vers un second élément assurant la part « ventilatoire » : il s'agit de *l'oxygénateur.* Par l'intermédiaire d'une membrane, le sang est alors épuré de son gaz carbonique et oxygéné. A la sortie de cet oxygénateur, la tubulure « artérielle » (appelée « ligne artérielle ») est raccordée à l'aorte ascendante, par l'intermédiaire de la canule aortique.
De cette façon, les fonctions circulatoire du cœur et respiratoire des poumons se trouvent totalement assistées ou totalement supplées, selon le débit de la pompe. Différents systèmes d'aspiration permettent également de ramener le sang récupéré au niveau du champ opératoire vers le réservoir de cardiotomie.



Les différents éléments nécessaires à la réalisation d'une intervention sous CEC :

- *A- La console de CEC (modèle Sorin® S5– vue d'ensemble)*
- *B- Pompes à galet*
- *C- Oxygénateur*
- *D- Canule aortique*
- *E- Canules veineuses*
- *F- Cardiotomie réservoir veineux*

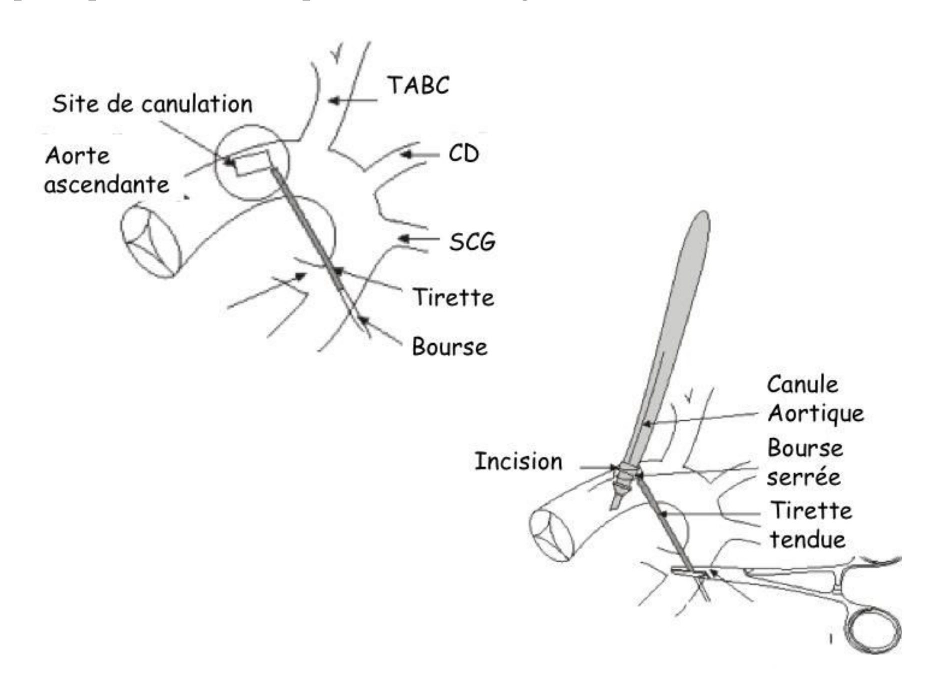
L'installation de la CEC intervient après anesthésie générale du patient, intubation endotrachéale, installation des différents éléments de monitorage préopératoire et installation du patient (généralement en décubitus dorsal). Le chirurgien peut ensuite procéder à l'incision cutanée puis à la sternotomie médiane. L'écarteur sternal est ensuite positionné. Le péricarde est ouvert et le cœur exposé.

Les différentes étapes schématiques d'une intervention sous CEC :

D'une manière générale, le chirurgien est celui qui guide et réalise l'intervention. Son rôle est bien sûr essentiel, mais la participation et la collaboration de chacun des membres de l'équipe est totalement indispensable. Un des rôles essentiels du chirurgien est donc de coordonner cette équipe afin d'optimiser la procédure, améliorant ainsi la qualité et la gestion du risque.

1) *L'installation de la CEC ou « canulation » :*

La « canulation » désigne l'ensemble des procédures techniques qui visent à mettre en place les canules aortiques et veineuses. Les canules sont insérées respectivement à travers la paroi de l'aorte et de l'oreillette droite ou des veines caves supérieures et inférieures. Elles sont insérées au centre d'une bourse préalablement confectionnée par le chirurgien. Les canules sont tour à tour raccordées au circuit de CEC, préalablement disposé sur le champ opératoire.
Les acteurs principaux de cette étape sont le chirurgien, son aide et l'instrumentiste.



Principes de la canulation aortique.

2) *La mise en route ou « démarrage » de la CEC :*

La mise en route ou « démarrage » de la CEC s'effectue lorsque les canules et le circuit sont assemblés et purgés.
Les acteurs principaux de cette étape sont le chirurgien, le perfusionniste et l'anesthésiste. Avant d'autoriser cette étape, il est indispensable de s'assurer de l'absence absolue de bulles d'air à l'intérieur de la ligne et de la canule artérielle. La présence de bulles d'air serait directement responsable d'une embolisation gazeuse du patient.

3) La gestion de la CEC pendant l'intervention:

La gestion de la CEC doit être optimisée tout au long de la procédure. Le chirurgien, son aide et son instrumentiste sont concentrés sur la réparation en cours. La CEC est régulée à chaque instant (débit de pompe, échanges gazeux, hématocrite, température, ...) afin de préserver l'homéostasie du patient et de minimiser ces conséquences physiologiques sur l'organisme.
Les acteurs principaux de cette étape sont le perfusionniste et l'anesthésiste.

4) Le sevrage de la CEC :

Lorsque la réparation intracardiaque est achevée et que le cœur et les poumons sont à nouveau en mesure d'assurer leur fonction respective, l'équipe peut envisager de séparer le patient du circuit de CEC. Il s'agit d'un moment délicat, puisque le patient doit alors reprendre son autonomie circulatoire et ventilatoire. Après diminution progressive du débit de CEC, celle-ci est arrêtée.
Les acteurs principaux de cette étape sont l'anesthésiste, le perfusionniste, le chirurgien et l'instrumentiste.

5) Le retrait de la CEC ou « décanulation » :

Devant l'absence de complication et la bonne tolérance hémodynamique, les canules sont retirées et leurs orifices de pénétration au sein de la paroi de l'aorte, de l'oreillette droite ou des veines caves sont liés grâce aux bourses préalablement mises en place.
Les acteurs principaux de cette étape sont le chirurgien et l'instrumentiste.

	Chirurgien	Anesthésiste	Perfusionniste	Instrumentiste
L'installation de la CEC ou « canulation »	+++	+	+	+++
La mise en route ou « démarrage » de la CEC	+++	+++	+++	+
La gestion de la CEC :	+	+++	+++	+
Le sevrage de la CEC :	+++	+++	+++	+++
Le retrait de la CEC ou « décanulation »	+++	+	+	+++

Les acteurs des différentes étapes de la CEC.

Chacune de ces étapes s'intègre au sein d'une chorégraphie parfaitement maîtrisée par l'ensemble de l'équipe. Néanmoins, chaque étape peut aussi être le théâtre d'une complication grave pouvant mettre en jeu la vie du patient. Ceci impose à toute l'équipe une attention sans faille et une réactivité parfaite.

Le bon fonctionnement technique de la CEC est basé sur le respect rigoureux de règles spécifiques, notamment l'anti-coagulation efficace du patient (évitant la formation de thrombus dans le circuit) et une vérification stricte des différentes connexions du circuit (évitant toute perte sanguine et surtout tout risque d'embolie gazeuse par intrusion d'air au niveau des tubulures).
Les règles de bonne pratique visant à améliorer la sécurité de la CEC en chirurgie cardiaque ont été éditées par la Haute Autorité de Santé et l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé en 2004 et 2005 [1, 3]. Elles recommandent l'utilisation des dispositifs de monitorage suivant : monitorage des pressions de ligne, monitorage de l'oxygénation, monitorage continu de la PO2, monitorage de la température, monitorage de l'anti coagulation, monitorage de la fonction cérébrale, contrôle répété de l'hématocrite, du taux d'hémoglobine et du ionogramme sanguin, mesure répétée de la glycémie.
L'utilisation de certains dispositifs de sécurité fait également l'objet de recommandations : utilisation de pièges à bulles, utilisation de filtres artériels, utilisation de détecteurs de niveau, installation d'un shunt arterio-veineux au niveau du circuit de CEC.

Il est fondamental de comprendre qu'aujourd'hui en France, la réglementation de la pratique de la CEC fait seulement l'objet de « recommandations », rédigées en 2004 par l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé)[1]. Il en résulte une pratique et une formation hétérogène au sein des différents centres de chirurgie cardiaque, et donc une susceptibilité différente à la survenue et à la prise en charge d'évènements préopératoires indésirables.
Bien que rare, tout disfonctionnement inhabituel aboutit le plus souvent au décès du patient[4].

II- La formation à la CEC en France

Actuellement en France, aucun diplôme officiel n'est reconnu et validé par l'Etat. La formation pratique se fait donc « sur le tas », essentiellement par un compagnonnage au bloc opératoire. Chaque institution hospitalière est responsable de la formation de ces propres perfusionnistes. En ce qui concerne l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille, un Certificat d'Aptitude à la CEC, cosigné par le chef de service de chirurgie cardiaque concerné (Pr. Kreitmann pour la chirurgie cardiaque pédiatrique et Pr. Collart pour la chirurgie cardiaque adulte) et par le Directeur Général de l'AP-HM, est délivré. Ce certificat a été validé par le Conseil Technique d'Etablissement ainsi que par le Conseil d'Administration en

1996. Au point de vue national, il est a noté que le cursus de formation des perfusionnistes marseillais est reconnu comme l'un des plus complets et des plus performants.

La formation des chirurgiens, anesthésistes et infirmiers de bloc opératoire est, elle aussi, uniquement basée sur la pratique en situation d'emblée réelle. Néanmoins, quelques formations « optionnelles » sont proposées par certaines universités, comme par exemple le Diplôme Inter-Universitaire de CEC, dirigé par le Pr Janvier (CHU du Haut-Lévêque, Bordeaux). Il s'agit cependant d'une formation presque exclusivement théorique.

Actuellement, il n'existe aucune institution proposant une pratique in vivo permettant la simulation à l'identique de procédures chirurgicales sous CEC et la reproduction d'accident ou d'incident de CEC nécessitant une réponse appropriée et immédiate. Le Pr. Kreitmann, chef du service de chirurgie cardiaque pédiatrique, et garant de la formation de l'ensemble des intervenants de la CEC pédiatrique (perfusionnistes, infirmiers de bloc opératoire, internes, chefs de clinique) est convaincu qu'il s'agit là d'une lacune grave de notre système de formation hospitalière et universitaire, qui engage la qualité des soins et qu'il faut combler impérativement.

La formation à la CEC est donc particulièrement inhomogène en France, quelle que soit la catégorie de l'intervenant concerné (chirurgien, perfusionniste, IBODE, anesthésiste). Il s'agit d'un dysfonctionnement majeur de notre système de soin.

III- Les différentes techniques de simulation de la CEC

a) Simulation in vivo :

La simulation in vivo est réalisée grâce à l'utilisation d'un modèle animal. Depuis les prémices de la chirurgie expérimentale, plusieurs modèles ont pu être utilisés. Cependant, lorsque la simulation de la réalité « humaine » devient l'enjeu et le critère principal de sélection du modèle, plusieurs éléments doivent être pris en compte :

- L'anatomie intra-thoracique du modèle choisi doit être comparable au modèle humain.
- Le modèle animal doit pouvoir être facilement installé en décubitus dorsal, afin de se prêter au mieux à la réalisation d'une sternotomie médiane.
- Le gabarit et le poids du modèle animal doit être comparable au modèle humain, de façon à ce qu'un matériel identique puisse être utilisé (notamment le circuit de CEC qui est choisi en fonction du poids du patient) et aussi de façon à ce qu'aucun mécanisme d'adaptation ne soit nécessaire de la part des intervenants. En effet, l'utilisation d'un modèle animal de gabarit très inférieur (ou supérieur) à celui rencontré en pratique par le/les intervenant(s) constituerait un biais incontestable.

- Le modèle animal doit être, d'un point de vue physiologique, suffisamment « résistant » pour permettre la réalisation des procédures senvisagées.
- Enfin, le coût de revient du modèle animal doit être compatible avec le budget mis à disposition pour la réalisation des séances de simulation.

Ainsi, différents modèles animaux peuvent être utilisés selon les procédures envisagées : rats, moutons, brebis, cochons…

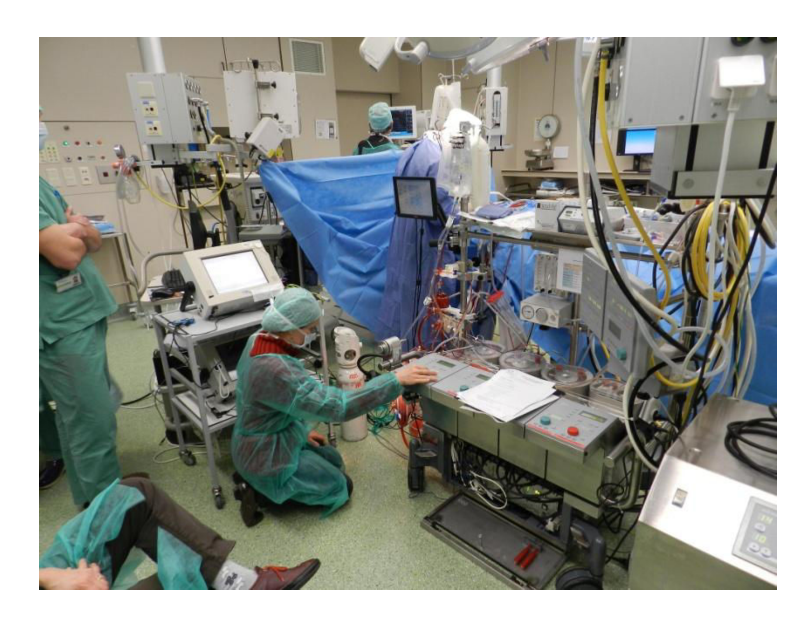
La prise en considération de l'ensemble des prés requis évoqués nous a fait opter pour l'utilisation de jeunes cochons d'environ 30 kilos.



Installation du modèle animal.

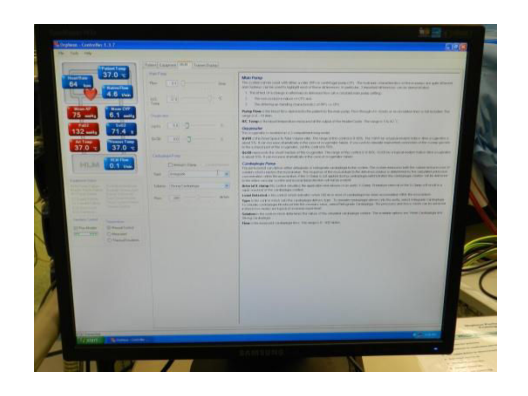
b) Simulation ex vivo :

La grande avancée des technologies informatiques a permis la mise au point de logiciels informatiques de plus en plus sophistiqués. Des logiciels de simulation haute-fidélité ont été développés avec pour objectif l'amélioration de la formation initiale et continue à la CEC. Le plus avancé de ces systèmes est sans doute le système Orpheus® développé initialement en Australie puis exploité par la société Terumo™. Il permet la simulation de toutes sortes de scenarii, allant des plus simples au plus complexes. Ce système s'intègre dans un laboratoire d'entraînement dédié.

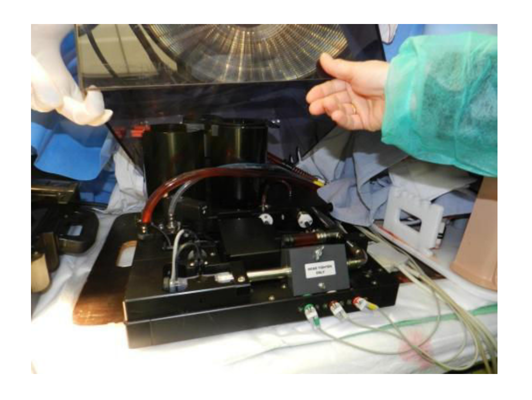


Système de simulation Orpheus.

Le simulateur de perfusion Orpheus est composé d'un simulateur hydraulique, d'une unité de contrôle et de 2 stations de travail destinées à l'élève et à l'enseignant.



Unité de contrôle.



Simulateur Hydraulique.

Actuellement, un seul laboratoire est équipé de ce système avant-gardiste en Europe. Il s'agit de l'université de Louvain, Belgique *(photos)*, qui propose régulièrement des séances de formation. La mise en conformité et le marquage aux normes CE est en cours de réalisation (printemps 2014). La présentation de ce système innovant au public français est prévue courant 2015. Le coût d'achat du système isolé est aujourd'hui estimé à 150 000 euros (données constructeur). Il faut bien sûr y ajouter le coût d'une salle opératoire de simulation (Simulation Lab.) ainsi que celui de son fonctionnement.

PARTIE B:

Chapitre 1 :

Mise au point d'un modèle animal expérimental permettant de simuler les accidents survenant au cours d'une intervention sous CEC.

Chapitre 2 :

Conception, réalisation et évaluation d'un modèle de formation initiale à la CEC.

Chapitre 3 :

Conception, réalisation et évaluation d'un modèle de formation continue à la CEC.

CHAPITRE 1

MISE AU POINT D'UN MODELE ANIMAL EXPERIMENTAL PERMETTANT DE SIMULER LES ACCIDENTS SURVENANT AU COURS D'UNE INTERVENTION SOUS CIRCULATION EXTRA-CORPORELLE.

Ce chapitre a fait l'objet d'une publication dans le Journal de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire :
*V **Fouilloux**, P Fesquet, L Lebrun, F Lion, S Berdah, B Kreitmann. Mise au point d'un modèle animal expérimental permettant de simuler les accidents survenant au cours d'une intervention sous circulation extracorporelle. Journal de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, 2011(15): 4-10.*

I- Introduction :

La mise au point d'un modèle animal expérimental reproduisant les incidents et accidents de circulation extracorporelle (CEC) est un élément fondamental dans le développement et l'amélioration des techniques, des matériaux, du circuit ainsi que des outils de surveillance du patient. Compte tenu de la grande rigueur nécessaire au bon déroulement d'une intervention de chirurgie cardiaque sous CEC, la survenue de ces évènements reste tout à fait rare et exceptionnelle. Néanmoins, lorsqu'ils surviennent, ces accidents font courir au patient un risque vital immédiat. Leur caractère tout à fait exceptionnel rend la formation du personnel médical et paramédical quasi inexistante dans ce domaine[4]. D'après une étude publiée en 2010, on compte un incident pour 198 CEC et un accident « grave » pour 3220[4]. La résultante de ces deux paramètres est à l'origine d'une morbidité et d'une mortalité extrême à la suite de tels évènements. La mise au point d'un modèle reproduisant ces évènements indésirables et inattendus est donc essentielle pour envisager l'entraînement du chirurgien, de l'anesthésiste, du perfusionniste et des équipes paramédicales à la gestion de ces situations critiques per-CEC.

Ce projet peut être défini de la manière suivante : un certain nombre de pré requis, comme la définition de situations extrêmes pouvant survenir au cours d'une chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle, sont nécessaires. Il doit s'agir d'évènements soudains, imprévisibles, mettant directement et de façon immédiate la vie du patient en danger. Ces situations peuvent siéger soit au niveau du champ opératoire, soit au niveau de la console de CEC. Ensuite, la définition du modèle animal expérimental permettant de se placer dans les conditions les plus proches de la réalité devra être réalisée. Des protocoles permettant de se

placer dans les différentes situations décrites doivent être définis. La mise en œuvre des procédures devra être facile, accessible et reproductible. Ces sessions doivent concerner l'ensemble des intervenants (perfusionniste, anesthésiste, chirurgien, infirmière). Enfin, les situations avec évaluation de la réactivité de l'équipe seront mises en œuvre. Ce travail a donc deux objectifs. L'objectif principal est la mise au point d'un circuit de CEC « piégé » permettant la survenue d'événements indésirables et inattendus, dans des conditions identiques à celle rencontrées dans un bloc opératoire de chirurgie cardiaque. La physiologie et les capacités d'adaptation du modèle animal choisi doivent permettre de tolérer la réalisation des différents protocoles de sauvetage. L'objectif secondaire est de montrer la réversibilité de la situation induite, grâce à la mise en œuvre rapide de protocoles adaptés, en montrant ainsi l'intérêt de l'entraînement de l'équipe médicale et paramédicale.

II- Matériel et méthode :

1- Choix de l'animal :

Le modèle animal utilisé a été le cochon. Il s'agit d'un animal dont l'anatomie intra thoracique et en particulier cardiaque se rapproche considérablement de celle de l'homme. Le gabarit utilisé variait entre 20 et 30 kg, permettant l'utilisation d'un circuit de CEC pédiatrique. Un total de 9 animaux a été nécessaire.

2- Installation, anesthésie et monitorage préopératoire :

Le protocole d'anesthésie comprenait l'intubation endo-trachéale directe ou par trachéotomie, la sédation et la curarisation de l'animal, sans réelle spécificité. Il est décrit en annexe 1.

L'installation a été réalisée en décubitus dorsal, membres en croix. Le monitorage préopératoire était en parti installé avant l'incision, après rasage et préparation cutanée. Il comporte : 3 électrodes cutanées (ECG), une oxymétrie de pouls (saturation transcutanée) avec un capteur sur une oreille, une sonde thermique intra-oesophagienne mesurant la température centrale et une oxymétrie cérébrale avec un capteur de NIRS (near infra-red spectroscopy, INVOS 3100, Somanetics™)[5, 6]. Il s'agit d'un monitorage utilisé quotidiennement en chirurgie cardiaque pédiatrique dans notre centre, grâce à une électrode bifocale (émettrice et réceptrice) collée sur le front du patient. Sa validité chez le cochon est confirmée par plusieurs travaux[7, 8].

Le monitorage de la pression veineuse centrale et de la pression artérielle était installé après réalisation de la sternotomie médiane, par abord direct de la veine cave supérieure et du tronc artériel brachio-céphalique. Le monitorage per-CEC de l'anti coagulation (ACT) ainsi que les

contrôles des gazométries artérielles n'ont pu être réalisés de manière systématique à chaque séance (problème de disponibilité des dispositifs).

Concernant ce travail, et dans un souci de reproduire au plus près nos conditions de travail en situation « réelle », tous ces dispositifs de monitorage et de sécurité seront installés chez l'animal, à l'exception des mesures de la glycémie. Cependant, des difficultés techniques et logistiques font que certains monitorages (gazométrie artérielle, ACT, ionogramme, taux d'hématocrite et d'hémoglobine) ne seront pas accessibles à chaque séance.

Annexe 1 : Protocole d'anesthésie

1- Prémédication :
- Asaperone 2mg / kg intramusculaire (neuroleptique sédatif)
- Chlorhydrate de kétamine 50 mg / kg intramusculaire

2- Induction anesthésique :
- Voie veineuse périphérique à l'oreille
- Rémifentanil IVSE
- Propofol IVSE

3- Gestion des voies aériennes supérieures :
- Intubation orotrachéale en décubitus ventral
- Trachéotomie chirurgicale

4- Installation
- Décubitus dorsal
- Contention des quatre membres

5- Monitorage :
- Saturation pulsée en oxygène
- Electrocardioscope
- Température centrale
- Pression artérielle invasive carotidienne (pose chirurgicale)
- Oxymétrie tissulaire cérébrale (NIRS)
- Cathéter artériel carotidien
- Pression veineuse centrale
- Gazométries artérielles, Hémoglobinémie

6- Voies veineuses :
- Voie veineuse périphérique à l'oreille
- Voie veineuse centrale (pose chirurgicale)

7- Ventilation :
- Volume courant = 8 ml / kg
- Fréquence respiratoire = 15
- PEP = 5 cm H_2O

8- Entretien de la sédation:
- Rémifentanil 0,3 microg / kg /min
- Kétamine 0,1 mg / kg / min

- Cisatracurium 0,15 mg / kg / h

9- Apports liquidiens :

- Cristalloïde : Ringer Lactate 5 ml / kg / h
- Transfusion sang total : 10 ml / kg / h au priming de CEC
- Colloïde : Voluven, expansion volumique

10- Médicaments d'urgence :

- Noradrénaline 0,5 mg / ml
- Adrénaline 0,5 mg / ml
- Xylocaïne 20 mg / ml

3- Définitions des évènements indésirables et inattendus (pré requis) :

Un très grand nombre d'évènements indésirables sont envisageables au cours d'une intervention réalisée sous circulation extracorporelle. Les principaux accidents sont énumérés, de façon non exhaustive, dans la liste ci-après. Au niveau de la CEC elle-même, on distingue : la nécessité de procéder au remplacement du corps de pompe (dysfonctionnement, rupture), la nécessité de procéder au remplacement de l'oxygénateur (dysfonctionnement, rupture, thrombose), la rupture de l'échangeur thermique, la thrombose de circuit, le redémarrage de la CEC en urgence après la fin de l'intervention, les pannes électriques et les pannes électroniques.

Au niveau du champ opératoire, d'autres situations extrêmes se démarquent : la décanulation aortique, la décanulation veineuse avec désamorçage, l'embolisation gazeuse du patient, la dissection aortique au site de canulation.

Afin de rendre ce travail accessible, seulement trois de ces évènements vont être sélectionnés : l'embolisation gazeuse artérielle ou veineuse, la désadaptation de la ligne veineuse, le changement d'oxygénateur. Ces 3 évènements sont ceux qui paraissent, après consultation de la littérature[4] les plus fréquents.

4- Hypothèses de mise en œuvre des évènements (Tableau 1) :

Pour l'embolisation gazeuse artérielle ou veineuse, deux tubulures supplémentaires seront connectées respectivement sur la ligne artérielle et veineuse par l'intermédiaire d'un raccord droit luer-lock. La désadaptation de la ligne veineuse est créé de la façon suivante : un raccord droit est interposé sur la ligne veineuse et volontairement peu enfoncé. Il est ligaturé avec une cordelette suffisamment longue pour pouvoir être tractée à distance, et entraîner ainsi la désadaptation du raccord. Le changement d'oxygénateur sera réalisé sur ordre inopiné. Le but est de réaliser une intervention sous circulation extracorporelle au cours de laquelle un de ces événements pourra être créé, à tout moment et à l'insu de l'équipe opérationnelle. Il s'agit donc de modifier le circuit de CEC, au moment de son installation, de façon à ce qu'il soit « piégé ».

A-	Embolisation gazeuse artérielle ou veineuse	Injection d'air dans le circuit, par l'intermédiaire d'une tubulure
B-	Désadaptation de la ligne veineuse	Installation d'un raccord « désadaptable » sur la ligne veineuse
C-	Changement d'oxygénateur	Création d'une thrombose par injection de protamine dans le circuit, par l'intermédiaire d'une tubulure

Tableau 1 : hypothèses de mise en œuvre des évènements.

Dans le modèle final, ce circuit « piégé » devra être installé et « modifié » par une tierce personne. L'équipe chirurgicale (chirurgien, perfusionniste, anesthésiste, infirmière) sera dans l'ignorance totale de la nature de ces modifications.

Chaque installation de circulation extracorporelle sera donc complétée par la mise en place de trois tubulures supplémentaires, une connectée à l'oxygénateur et permettant d'injecter de la protamine, une connectée à la ligne artérielle et une connectée à la ligne veineuse, permettant d'injecter de l'air. Les extrémités de ces trois tubulures seront installées sur une table « cachée », située à l'écart de l'équipe chirurgicale (Figure1). Un raccord droit sera interposé au niveau de la ligne veineuse. Ce raccord sera volontairement peu enfoncé et raccordé à une ligature.

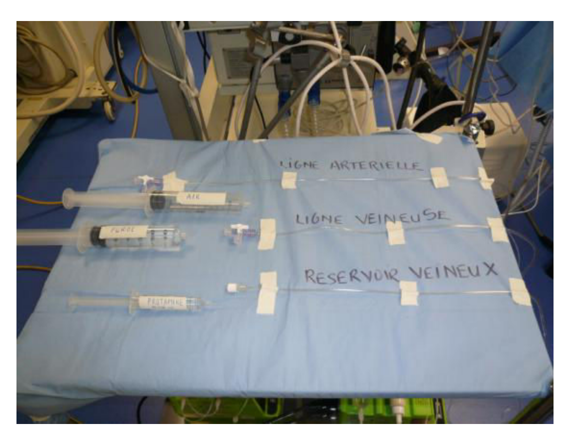


Figure 1

Ces quatre éléments : -les trois tubulures et la ligature, seront prolongés et éloignés du champ opératoire, de façon à ce qu'une tierce personne puisse, à tout moment, entraîner la survenue de l'un de ces trois évènements suscités, et ce de façon aléatoire. La figure 2 représente le système de CEC « piégé ».



Figure 2

5- Recueil et analyse des données :

Chaque session a fait l'objet d'un rapport circonstancié mentionnant les objectifs, le déroulement et les résultats de la séance. Une feuille de surveillance anesthésique ainsi le monitorage continu de l'oxymétrie cérébrale ont été colligés.

Les critères de faisabilité du modèle sont basés sur la réalisation pratique des évènements. Leur mise en œuvre doit être effective, c'est à dire qu'elle doit bien engendrer l'évènement indésirable souhaité. Elle doit également être reproductible, et surtout être réalisable de façon inopinée, à tout moment, et à l'insu de toute l'équipe. Enfin, le modèle animal choisit doit permettre de mener à bien cet objectif.

Les sessions ont été également filmées (partiellement), de façon à témoigner du bon respect de ce cahier des charges et à permettre une analyse du déroulement de la session.

III- Résultats :

Sept séances ont été réalisées et 3 étapes dans leur succession peuvent être distinguées. Les séances 1 et 2 ont permis de configurer notre bloc opératoire de chirurgie expérimentale dans lequel aucune chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle n'avait encore jamais été réalisée. Les séances 3 à 6 ont permis d'élaborer et de mettre au point les différents accidents. La baisse du NIRS d'au moins 10 points à chaque accident (Tableau 2, Figures 3 et 4) témoignait du retentissement hémodynamique très péjoratif de chaque événement et surtout de la restauration des valeurs de bases après résolution de l'accident.

EVENEMENTS	NIRS avant	NIRS pendant	NIRS après	Durée (minute)
Session 3- Embolisation gazeuse artérielle	48	17	46	6'12
Session 3- Embolisation gazeuse artérielle	46	25	44	4'32
Session 6- Embolisation gazeuse veineuse	45	38	58	0'45
Session 6- Changement d'oxygénateur	45	15	45	3'36
Session 6- Arrêt de pompe	37	36	37	0'15
Session 7- Embolisation gazeuse veineuse	43	35	43	0'51
Session 7- Embolisation gazeuse artérielle	42	30	54	3'57
Session 7- Désadaptation ligne veineuse	42	32	43	1'26

Tableau 2 : Valeur du NIRS avant, pendant et après chaque événement.

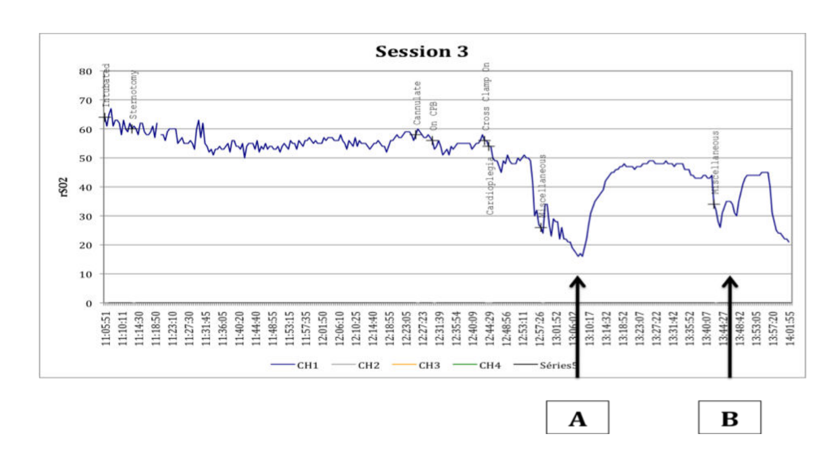


Figure 3 : Session 3 : évolution du NIRS
A : embolisation gazeuse artérielle n°1
B : embolisation gazeuse artérielle n°2

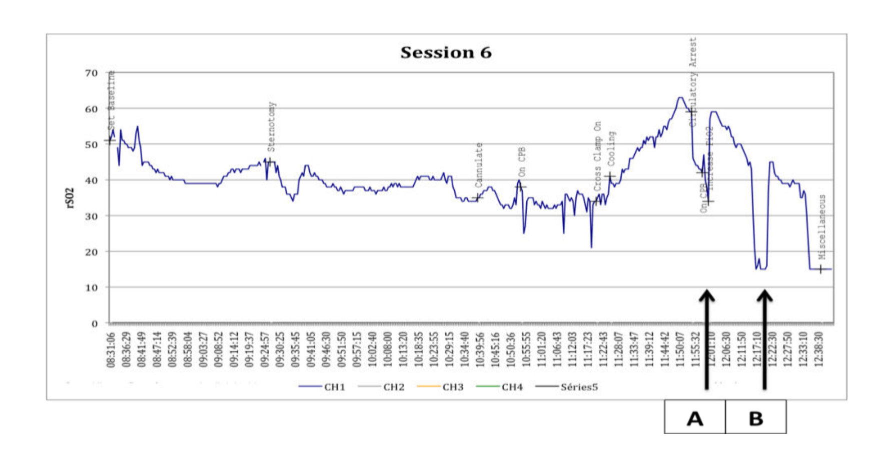


Figure 4 : Session 6 : évolution du NIRS
A- embolisation gazeuse veineuse
B- changement d'oxygénateur

La durée de chaque événement est également reportée dans le tableau 2. Le retour du NIRS à sa valeur antérieure s'est avéré être un bon paramètre indiquant le rétablissement de la situation. Un changement d'oxygénateur a été réalisé lors de la 6ème séance. Après ordre de changement, la température centrale de l'animal a été progressivement descendue à 25°C (durée du refroidissement 35 minutes). Le changement de l'oxygénateur a alors été effectué par le perfusionniste en 3 minutes 36 secondes. L'animal a ensuite été réchauffé et le cours de l'intervention repris.

La session 7 a été celle qui finalise la mise au point du modèle animal permettant de simuler ces accidents. L'élément clé de ce projet étant la survenue « inattendue » des différents évènements, il était évident que le principal investigateur du projet, ne pouvait être celui qui « teste » le montage. C'est la raison pour laquelle la dernière session s'est déroulée avec la

participation de 3 intervenants n'ayant jamais assisté à aucune des sessions précédentes. C'est cette séance qui a concrétisé et finalisé l'ensemble des résultats obtenus aux termes des 7 procédures. Il s'agissait du chirurgien, de l'aide-opératoire et de l'instrumentiste. Ce sont eux qui ont réalisé l'intervention après installation du circuit de CEC « piégé » (Figure 2). Au cours de cette séance, 3 des 4 incidents ont été testés. Chaque événement est survenu de façon soudaine et inattendue.

Le premier accident a été la survenue d'une embolisation gazeuse veineuse par injection d'air dans la ligne veineuse. L'apparition d'un air-lock avec gène du retour veineux a nécessité une réactivité immédiate de l'équipe. La CEC a été momentanément arrêtée par le perfusionniste et des manœuvres de réamorçage du retour veineux ont été débutées par le chirurgien aidé de l'instrumentiste. La réactivité adaptée de l'équipe a permis un retour à la normale rapide. Le deuxième accident a été la survenue d'une embolisation gazeuse artérielle. Cet événement a nécessité un arrêt brutal de la CEC. L'animal a été placé en position de Trendelenburg. La canule artérielle a été désadaptée et un redémarrage de la CEC en « sens inverse », grâce à un shunt arterio-veineux installé de façon systématique dans notre centre, a permis de réaliser une purge rétrograde. Cette procédure a été maintenue pendant 3 minutes, avec un débit de CEC égal à la moitié du débit théorique. La ligne artérielle a été purgée et la canule reconnectée. La CEC a ensuite été redémarrée, en prenant soin de comprimer les deux carotides de l'animal, de façon à éviter que des microbulles résiduelles atteignent les vaisseaux cérébraux. La durée totale de l'événement a été de 3 min 57.

Le troisième accident a été la désadaptation de la ligne veineuse. L'arrêt de la CEC, la mise en place de deux clamps sur la ligne veineuse, la réalisation de sa purge et le réamorçage du circuit ont été gérés par l'équipe. L'intervention a ainsi été menée jusqu'à son terme sans altération majeure de l'hémodynamique de l'animal. La figure 5 montre la baisse significative du NIRS au cours des accidents successifs.

IV- Discussion :

Ces expérimentations ont bel et bien permis la mise au point d'un modèle animal simulant les évènements indésirables et inattendus au cours d'une intervention chirurgicale sous circulation extracorporelle. L'objectif principal peut donc être considéré comme atteint.

Le choix du modèle porcin est justifié par les nombreuses similitudes anatomiques et physiologiques. De nombreux travaux de chirurgie cardiaque ont d'ores et déjà été réalisés sur ce type d'animal, témoignant ainsi de leur bonne résistance physiologique à la circulation extracorporelle et au choc hémorragique. Les cochons présentent cependant l'inconvénient

d’une certaine susceptibilité aux troubles du rythme cardiaque. Il faut noter enfin que l’équipe du laboratoire d’accueil possède une bonne expérience de la chirurgie expérimentale chez le cochon.

Il est fondamental de comprendre qu’aujourd’hui en France, la réglementation de la pratique de la CEC, visant à améliorer la qualité et la gestion des risques, fait seulement l’objet de « recommandations », rédigées en 2004 par l’ANAES (Agence Nationale d’Accréditation et d’Évaluation en Santé)[1].

Les règles de bonne pratique de la CEC recommandent l’utilisation des dispositifs de monitorage suivant : le monitorage des pressions, le monitorage de l’oxygénation, le monitorage continu de la PO2, le monitorage de la température, le monitorage de l’anti coagulation, le monitorage de la fonction cérébrale, le contrôle répété de l’hématocrite, du taux d’hémoglobine et du ionogramme sanguin, la mesure répétée de la glycémie.

L’utilisation de certains dispositifs de sécurité fait également l’objet de recommandations[3] : l’utilisation de pièges à bulles, l’utilisation de filtres artériels, l’utilisation de détecteurs de niveau, l’installation d’un shunt arterio-veineux au niveau du circuit de CEC.

Il en résulte une pratique hétérogène au sein des différents centres de chirurgie cardiaque, et donc une susceptibilité différente à la survenue et à la prise en charge d’évènements préopératoire indésirables.

La réalisation de 7 sessions successives a permis la mise au point d’un modèle animal expérimental. Chaque session faisant l’objet d’améliorations par rapport à la précédente, il est difficile de les comparer entre elles. Une des améliorations significative est par exemple la réalisation de transfusion sanguine à partir de sang homologue. L’installation et le monitorage doivent être au plus près de la réalité pour espérer créer une situation de stress la plus proche possible de celle rencontrée en réalité. Les contraintes logistiques et financières rendent forcément ce pré requis imparfait pour l’instant. Cependant, le modèle animal mis au point ainsi que la réalisation des procédures au sein d’un « vrai » bloc opératoire apportent des avantages considérables, en comparaison avec les outils de simulation déjà existant.

La mise au point d’un modèle animal expérimental simulant les évènements indésirables et inattendus survenant au cours d’une intervention sous CEC nécessite, contrairement aux simulateurs informatiques de circulation extra-corporelle[9], la mise en scène d’une véritable intervention de chirurgie cardiaque. Nous pouvons nous estimer très proches de cette réalité. De plus, ces outils informatiques de simulations concernent en priorité le perfusionniste et n’intègrent absolument pas la totalité de l’équipe chirurgicale. Ce modèle a l’immense

avantage de s'adresser à une équipe dans son ensemble, la même pouvant être amenée un jour à gérer ce type d'événement.
L'évaluation scientifique des résultats reste à ce stade délicate. La puissance scientifique des données quantitatives (NIRS, durée des accidents) reste faible, et il est clair que ce travail s'oriente plutôt vers une démarche qualitative. La pédagogie chirurgicale est en France un domaine encore très peu exploité. La formation initiale de l'équipe chirurgicale doit faire l'objet d'une réflexion qui aboutira probablement au développement de ce type de séances de simulation. Nous pensons avoir mis au point au modèle de simulation réaliste, permettant de simuler et de répéter des accidents parmi les plus fréquents.
Les causes conduisant à réaliser un changement d'oxygénateur per-CEC nous paraissent difficiles à reproduire « facilement ». Cependant, bien que rare, cet accident reste le plus redouté de tous, et particulièrement par le perfusionniste. Aucun modèle de simulation ne permet à l'heure actuelle de s'entraîner à cette manipulation dans les conditions émotionnelles réalistes. Le changement de l'oxygénateur, imposé par la tierce personne, semble être le moyen le plus simple d'accéder à cet entrainement.
D'autres accidents pourraient également être mis au point, comme par exemple la confection d'un raccord « désadaptable » sur versant artériel. En effet, le régime de pression élevé côté artériel n'autorise pas un montage identique à celui réalisé côté veineux. Un prototype de raccord est à l'étude.
La dernière session nous laisse également accéder à l'objectif secondaire, puisque la mise en situation d'un chirurgien sénior donne l'exemple de la meilleure conduite à tenir face à ces évènements. Par exemple, face à l'accident « embolie gazeuse artérielle », ce travail montre que la conduite à tenir adéquate était en fait un peu différente de celle effectué par le chirurgien « junior » (qui n'avait jusqu'alors jamais rencontré une telle situation). Ceci témoigne du rôle que joue l'expérience acquise et laisse percevoir l'intérêt de la réalisation de sessions d'entrainement, permettant aux plus jeunes de mieux appréhender ces événements redoutés tout en acquérant les réflexes et geste salvateurs.
Enfin, l'industrie est également largement concernée par une telle démarche. C'est pour elle une occasion de tester l'utilisation et les limites de nouveaux matériaux. Celle-ci a bien compris qu'une meilleure utilisation de son matériel serait aussi probablement à l'origine d'une baisse du nombre d'accident. En montrant l'intérêt de l'utilisation des différents éléments de sécurité recommandés pour prévenir certains accidents par exemple, l'intérêt de ces séances pédagogiques paraît évident.

V- Conclusion :

Ce travail a permis la réalisation d'un modèle de simulation qui ouvre de grandes perspectives. Il offre l'avantage unique de concerner l'ensemble de l'équipe chirurgicale (anesthésiste, chirurgien, perfusionniste, infirmier). Il devrait permettre la réalisation de sessions de formation et permettre d'améliorer la prise en charge de ces évènements rares.

Ce projet possède un intérêt universitaire national puisqu'il concerne l'ensemble des intervenants de la circulation extracorporelle. On peut également penser qu'il offre aux industries pharmaceutiques la possibilité d'évaluer des nouveaux matériaux ou dispositifs, dans des conditions jusqu'alors jamais réalisées.

Mise au point d'un modèle animal expérimental permettant de simuler les accidents survenant au cours d'une intervention sous circulation extracorporelle

Virginie Fouilloux[1]*, Patrick Fesquet[1], Lionel Lebrun[1], Frédéric Lion[1], Stéphane Berdah[2], Bernard Kreitmann[1]

RÉSUMÉ

Mots clés : circulation extracorporelle, simulation, perfusion, formation continue.

Objectif : création d'un modèle animal de circulation extracorporelle (cochons) permettant une formation pratique de l'ensemble des intervenants de la CEC et de la chirurgie cardiaque (anesthésiste, chirurgien, perfusionniste, infirmier anesthésiste et instrumentiste).

Méthode : dans un bloc opératoire de chirurgie expérimentale reproduisant à l'identique les conditions « réelles » (personnel, installation, monitorage), entraînement in vivo à la CEC, avec des « patients » d'âges et de poids variables. La formation est basée sur la reproduction de procédures standard et l'apprentissage des conduites à tenir en cas d'incidents et d'accidents (décanulation, embolie gazeuse, thrombose). L'analyse a posteriori est faite sur des enregistrements filmés et chronométrés.

Résultats : acquisition progressive des bonnes pratiques de la CEC au niveau médical et paramédical. Le modèle animal permet la réalisation de multiples exercices dans un but pédagogique. Il pourra proposer une évaluation validant la formation, en particulier du perfusionniste. Création d'un laboratoire de test des nouveaux matériels et nouveaux circuits.

Conclusion : il s'agit de la création et du développement d'une véritable « école de la CEC », dispensant une formation pratique, mais aussi mettant à la disposition de tous une structure dédiée (training de l'équipe médicale et paramédicale, test du nouveau matériel, etc.). Une telle structure, unique en France et en Europe, aura pour vocation la formation et le perfectionnement de l'ensemble des équipes de chirurgie cardiaque, à l'échelle nationale et même internationale.

ABSTRACT

Keywords: CPB, simulation, accident, training.

Objective: creation of an animal model (pigs) of cardio-pulmonary bypass, allowing training and practice of all the participants of cardiac surgery (anaesthesist, surgeon, perfusionnist, nurse).

Methods: in an experimental operating room reproducing real conditions (staff, "patient installation", monitoring), in vivo training to extra-corporeal circulation, with "patient" of various age and weight. The training is based on the reproduction of standard procedures and the Learning of the management of incidents and accidents (cannula-lifting, gazous embolism, shunt thrombosis). Movies and timed recordings will be analysed.

Results: progressive acquisition of good practice for medical and para-medical staff. The animal models allows multiple exercices in an educationnal purpose. It could evaluate students, particularly fellows and perfusionnists. The creation of a test center for new equipment is also planned.

Conclusion: it is about the creation and the developpement of the "extra-corporeal circulation training institute", dispensing a practical training, but also giving to everyone a dedicated place. Such a structure, unique in France and in Europe, will have for vocation the training and the perfection of all cardiac surgery team, on a national and even international scale.

1. INTRODUCTION

La mise au point d'un modèle animal expérimental reproduisant les incidents et accidents de circulation extracorporelle (CEC) est un élément fondamental dans le développement et l'amélioration des techniques, des matériaux, du circuit ainsi que des outils de surveillance du patient. Compte tenu de la grande rigueur nécessaire au bon déroulement d'une intervention de chirurgie cardiaque sous CEC, la survenue de ces événements reste tout à fait rare et exceptionnelle. Néanmoins, lorsqu'ils surviennent, ces accidents font courir au patient un risque vital immédiat. Leur caractère tout à fait exceptionnel rend la formation du personnel médical et paramédical quasi inexistante dans ce domaine [1]. D'après une étude publiée en 2010, on compte un incident pour 198 CEC et un accident « grave » pour 3 220 [1]. La résultante de ces deux paramètres est à l'origine d'une morbidité et d'une mortalité extrêmes au décours de tels événements. La mise au point d'un modèle reproduisant ces événements indésirables

1. Service de chirurgie cardiaque pédiatrique, hôpital d'enfants de la Timone, Marseille, France.
2. Centre d'enseignement et de recherche chirurgicale (CERC), faculté de médecine, Marseille, France.
* Auteur correspondant.

et inattendus est donc essentielle pour envisager l'entraînement du chirurgien, de l'anesthésiste, du perfusionniste et des équipes paramédicales à la gestion de ces situations critiques per-CEC.
Ce projet peut être défini de la manière suivante : un certain nombre de prérequis, comme la définition de situations extrêmes pouvant survenir au cours d'une chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle, sont nécessaires. Il doit s'agir d'événements soudains, imprévisibles, mettant directement et de façon immédiate la vie du patient en danger. Ces situations peuvent siéger soit au niveau du champ opératoire, soit au niveau de la console de CEC. Ensuite, la définition du modèle animal expérimental simulant les conditions les plus proches de la réalité devra être réalisée. Des protocoles permettant de se placer dans les différentes situations décrites doivent être définis. La mise en œuvre des procédures devra être facile, accessible et reproductible. Ces sessions doivent concerner l'ensemble des intervenants (perfusionniste, anesthésiste, chirurgien, infirmière). Enfin, les situations avec évaluation de la réactivité de l'équipe seront mises en œuvre.
Ce travail a donc deux objectifs. L'objectif principal est la mise au point un circuit de CEC « piégé » permettant la survenue d'événements indésirables et inattendus, dans des conditions identiques à celles rencontrées dans un bloc opératoire de chirurgie cardiaque. La physiologie et les capacités d'adaptation du modèle animal choisi doivent permettre de tolérer la réalisation des différents protocoles de sauvetage. L'objectif secondaire est de montrer la réversibilité de la situation induite, grâce à la mise en œuvre rapide de protocoles adaptés, en montrant ainsi l'intérêt de l'entraînement de l'équipe médicale et paramédicale.

2. MATÉRIEL ET MÉTHODE

2.1. Choix de l'animal

Le modèle animal utilisé a été le cochon. Il s'agit d'un animal dont l'anatomie intrathoracique et en particulier cardiaque se rapproche considérablement de celle de l'homme. Le gabarit utilisé variait entre 20 et 30 kg, permettant l'utilisation d'un circuit de CEC pédiatrique. Neuf animaux ont été nécessaires.

2.2. Installation, anesthésie et monitorage peropératoire

Le protocole d'anesthésie comprenait l'intubation endotrachéale directe ou par trachéotomie, la sédation et la curarisation de l'animal, sans réelle spécificité. Il est décrit en encadré 1.
L'installation a été réalisée en décubitus dorsal, membres en croix. Le monitorage peropératoire était en partie installé avant l'incision, après rasage et préparation cutanée. Il comporte : trois électrodes cutanées (ECG), une oxymétrie de pouls (saturation transcutanée) avec un capteur sur une oreille, une sonde thermique intra-œsophagienne mesurant la température centrale et une oxymétrie cérébrale avec un capteur de NIRS (Near Infra-Red Spectroscopy, INVOS 3100, Somanetics™) [2-3]. Il s'agit d'un monitorage utilisé quotidiennement en chirurgie cardiaque pédiatrique dans notre centre, grâce à une électrode bifocale (émettrice et réceptrice) collée sur le front du patient [4-5]. Sa validité chez le cochon est confirmée par plusieurs travaux [6-7].
Le monitorage de la pression veineuse centrale et de la pression artérielle était installé après réalisation de la sternotomie médiane, par abord direct de la veine cave supérieure et du tronc artériel brachiocéphalique. Le monitorage per-CEC de l'anticoagulation (ACT) ainsi que le contrôle des gazométries artérielles n'ont pu être réalisés de manière systématique à chaque séance (problème de disponibilité des dispositifs).
Concernant ce travail, et dans un souci de reproduire au plus près nos conditions de travail en situation « réelle », tous ces

Encadré 1. Protocole d'anesthésie

1. Prémédication
– Azaperone 2 mg/kg intramusculaire (neuroleptique sédatif)
– Chlorhydrate de kétamine 50 mg/kg intramusculaire

2. Induction anesthésique
– Voie veineuse périphérique à l'oreille
– Rémifentanil IVSE
– Propofol IVSE

3. Gestion des voies aériennes supérieures
– Intubation orotrachéale en décubitus ventral
– Trachéotomie chirurgicale

4. Installation
– Décubitus dorsal
– Contention des quatre membres

5. Monitorage
– Saturation pulsée en oxygène
– Électrocardioscope
– Température centrale
– Pression artérielle invasive carotidienne (pose chirurgicale)
– Oxymétrie tissulaire cérébrale (NIRS)
– Cathéter artériel carotidien
– Pression veineuse centrale
– Gazométries artérielles, hémoglobinémie

6. Voies veineuses
– Voie veineuse périphérique à l'oreille
– Voie veineuse centrale (pose chirurgicale)

7. Ventilation
– Volume courant = 8 ml/kg
– Fréquence respiratoire = 15
– PEP = 5 cm H2O

8. Entretien de la sédation
– Rémifentanil 0,3 µg/kg/min
– Kétamine 0,1 mg/kg/min
– Cisatracurium 0,15 mg/kg/h

9. Apports liquidiens
– Cristalloïde : Ringer Lactate 5 ml/kg/h
– Transfusion sang total : 10 ml/kg/h au priming de CEC
– Colloïde : Voluven, expansion volémique

10. Médicaments d'urgence
– Noradrénaline 0,5 mg/ml
– Adrénaline 0,5 mg/ml
– Xylocaine 20 mg/ml

Tableau 1. Hypothèses de mise en œuvre des événements.

A	Embolisation gazeuse artérielle ou veineuse	Injection d'air dans le circuit, par l'intermédiaire d'une tubulure
B	Désadaptation de la ligne veineuse	Installation d'un raccord « désadaptable » sur la ligne veineuse
C	Changement d'oxygénateur	Création d'une thrombose par injection de protamine dans le circuit, par l'intermédiaire d'une tubulure

dispositifs de monitorage et de sécurité seront installés chez l'animal, à l'exception des mesures de la glycémie. Cependant, des difficultés techniques et logistiques font que certains monitorages (gazométrie artérielle, ACT, ionogramme, taux d'hématocrite et d'hémoglobine) ne seront pas accessibles à chaque séance.

2.3. Définitions des événements indésirables et inattendus (prérequis)

Un très grand nombre d'événements indésirables sont envisageables au cours d'une intervention réalisée sous circulation extracorporelle. Les principaux accidents sont énumérés, de façon non exhaustive, dans la liste ci-après. Au niveau de la CEC elle-même, on distingue : la nécessité de procéder au remplacement du corps de pompe (dysfonctionnement, rupture), la nécessité de procéder au remplacement de l'oxygénateur (dysfonctionnement, rupture, thrombose), la rupture de l'échangeur thermique, la thrombose de circuit, le redémarrage de la CEC en urgence après la fin de l'intervention, les pannes électriques et les pannes électroniques.
Au niveau du champ opératoire, d'autres situations extrêmes se démarquent : la décanulation aortique, la décanulation veineuse avec désamorçage, l'embolisation gazeuse du patient, la dissection sur canulation.
Afin de rendre ce travail accessible, seulement trois de ces événements vont être sélectionnés : l'embolisation gazeuse artérielle ou veineuse, la désadaptation de la ligne veineuse, le changement d'oxygénateur. Ces trois événements sont ceux qui paraissent, après consultation de la littérature [1], les plus fréquents.

2.4. Hypothèses de mise en œuvre des événements [tableau 1]

Pour l'embolisation gazeuse artérielle ou veineuse, deux tubulures supplémentaires seront connectées respectivement sur les lignes artérielle et veineuse par l'intermédiaire d'un raccord droit luer-lock. La désadaptation de la ligne veineuse est créée de la façon suivante : un raccord droit est interposé sur la ligne veineuse et volontairement peu enfoncé. Il est ligaturé avec une cordelette suffisamment longue pour pouvoir être tractée à distance, et entraîner ainsi la désadaptation du raccord. Le changement d'oxygénateur sera réalisé sur ordre inopiné. Le but est de réaliser une intervention sous circulation extracorporelle au cours de laquelle un de ces événements pourra être créé, à tout moment et à l'insu de l'équipe opérationnelle. Il s'agit donc de modifier le circuit de CEC, au moment de son installation, de façon à ce qu'il soit « piégé ».
Dans le modèle final, ce circuit « piégé » devra être installé et « modifié » par une tierce personne. L'équipe chirurgicale (chirurgien, perfusionniste, anesthésiste, infirmière) sera dans l'ignorance totale de la nature de ces modifications.
Chaque installation de circulation extracorporelle sera donc complétée par la mise en place de trois tubulures supplémentaires, une connectée à l'oxygénateur et permettant d'injecter de la protamine, une connectée à la ligne artérielle et une connectée à la ligne veineuse, permettant d'injecter de l'air. Les extrémités de ces trois tubulures seront installées sur une table « cachée », située à l'écart de l'équipe chirurgicale [figure 1]. Un raccord droit sera interposé au niveau de la ligne



Figure 1. « Arrière-table ».

Événements	NIRS avant	NIRS pendant	NIRS après	Durée (minutes)
Session 3 Embolisation gazeuse artérielle	48	17	46	6'12
Session 3 Embolisation gazeuse artérielle	46	25	44	4'32
Session 6 Embolisation gazeuse veineuse	45	38	58	0'45
Session 6 Changement d'oxygénateur	45	15	45	3'36
Session 6 Arrêt de pompe	37	36	37	0'15
Session 7 Embolisation gazeuse veineuse	43	35	43	0'51
Session 7 Embolisation gazeuse artérielle	42	30	54	3'57
Session 7 Désadaptation ligne veineuse	42	32	43	1'26

Tableau 2. Valeur du NIRS avant, pendant et après chaque événement.

veineuse. Ce raccord sera volontairement peu enfoncé et rattaché à une ligature.
Ces quatre éléments, les trois tubulures et la ligature, seront prolongés et éloignés du champ opératoire de façon à ce qu'une tierce personne puisse, à tout moment, entraîner la survenue de l'un des trois événements sus-cités, et ce de façon aléatoire.

2.5. Recueil et analyse des données

Chaque session a fait l'objet d'un rapport circonstancié mentionnant les objectifs, le déroulement et les résultats de la séance. Une feuille de surveillance anesthésique ainsi que le monitorage continu de l'oxymétrie cérébrale ont été colligés.
Les critères de faisabilité du modèle sont basés sur la réalisation pratique des événements. Leur mise en œuvre doit être effective, c'est-à-dire qu'elle doit bien engendrer l'événement indésirable souhaité. Elle doit également être reproductible, et surtout être réalisable de façon inopinée, à tout moment, et à l'insu de toute l'équipe. Enfin, le modèle animal choisi doit permettre de mener à bien cet objectif.
Les sessions ont également été filmées (partiellement), de façon à témoigner du bon respect de ce cahier des charges et à permettre une analyse du déroulement de la session.

3. RÉSULTATS

Sept séances ont été réalisées et trois étapes dans leur succession peuvent être distinguées. Les séances 1 et 2 ont permis de configurer notre bloc opératoire de chirurgie expérimentale dans lequel aucune chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle n'avait encore été réalisée. Les séances 3 à 6 ont permis d'élaborer et de mettre au point les différents accidents. La baisse du NIRS d'au moins 10 points à chaque accident [tableau 2, figures 3 et 4] témoignait du retentissement hémodynamique très péjoratif de chaque événement, et surtout de la restauration des valeurs de base après résolution de l'accident. La durée de chaque événement est également reportée dans le tableau 2. Le retour du NIRS à sa valeur antérieure s'est avéré être un bon paramètre indiquant le rétablissement de la situation. Un changement d'oxygénateur a été réalisé lors de la 6e séance. Après ordre de changement, la température centrale de l'animal a été progressivement descendue à 25 °C (durée du refroidissement : 35 minutes). Le changement de l'oxygénateur a alors été effectué par le perfusionniste en 3 minutes et 36 secondes. L'animal a ensuite été réchauffé et le cours de l'intervention repris.
La session 7 a été celle qui finalise la mise au point du modèle animal permettant de simuler ces accidents. L'élément clé de ce projet étant la survenue « inattendue » des différents événements, il était évident que le principal investigateur du projet ne pouvait être celui qui « teste » le montage. C'est la raison pour laquelle la dernière session s'est déroulée avec la participation de trois intervenants n'ayant jamais assisté à aucune des sessions précédentes. C'est cette séance qui a concrétisé et finalisé l'ensemble des résultats obtenus au terme des sept procédures. Il s'agissait du chirurgien, de l'aide-opératoire et de l'instrumentiste. Ce sont eux qui ont réalisé l'intervention après installation du circuit de CEC « piégé » [figure 2]. Au cours de cette séance, trois des quatre incidents ont été testés. Chaque événement est survenu de façon soudaine et inattendue.
Le premier accident a été la survenue d'une embolisation gazeuse veineuse par injection d'air dans la ligne veineuse. L'apparition d'un air-lock avec gêne du retour veineux a nécessité une réactivité immédiate de l'équipe. La CEC a été momentanément arrêtée par le perfusionniste et des manœuvres de réamorçage du retour veineux ont été débutées par le chirurgien aidé de l'instrumentiste. La réactivité adaptée de l'équipe a permis un retour à la normale rapide. Le deuxième accident a été la survenue d'une embolisation gazeuse artérielle. Cet événement a nécessité un arrêt brutal de la CEC. L'animal a été placé en position de Trendelenbourg. La canule artérielle a été désadaptée et un redémarrage de la CEC en « sens inverse », grâce à un shunt artério-veineux installé de

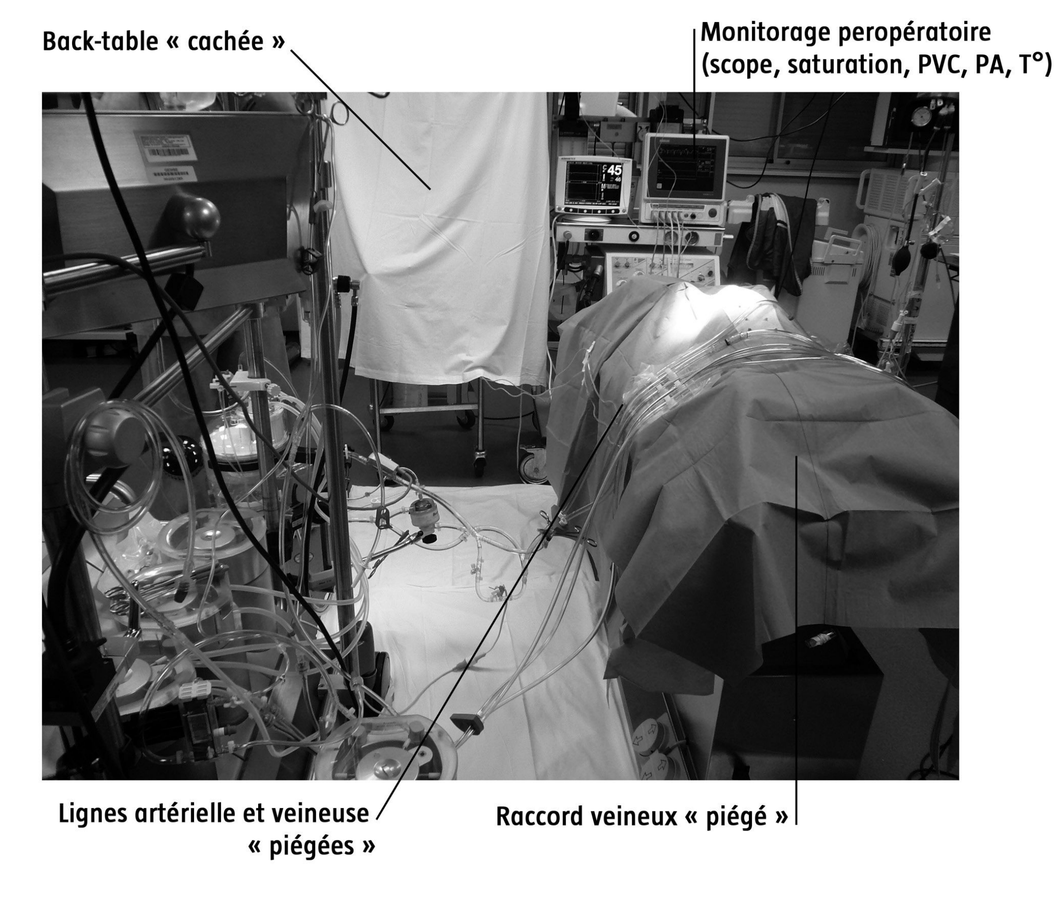


Figure 2. Vue d'ensemble du circuit de CEC « piégé ».

façon systématique dans notre centre, a permis d'obtenir une purge rétrograde. Cette procédure a été maintenue pendant trois minutes, avec un débit de CEC égal à la moitié du débit théorique. La ligne artérielle a été purgée et la canule reconnectée. La CEC a ensuite été redémarrée, en prenant soin de comprimer les deux carotides de l'animal, de façon à éviter que des microbulles résiduelles n'atteignent les vaisseaux cérébraux. La durée totale de l'événement a été de 3 minutes et 57 secondes.
Le troisième accident a été la désadaptation de la ligne veineuse. L'arrêt de la CEC, la mise en place de deux clamps sur la ligne veineuse, la réalisation de sa purge et le réamorçage du circuit ont été gérés par l'équipe. L'intervention a ainsi été menée jusqu'à son terme sans altération majeure de l'hémodynamique de l'animal. La figure 5 montre la baisse significative du NIRS au cours des accidents successifs.

4. DISCUSSION

Ces expérimentations ont bel et bien permis la mise au point d'un modèle animal simulant les événements indésirables et inattendus au cours d'une intervention chirurgicale sous circulation extracorporelle. L'objectif principal peut donc être considéré comme atteint.

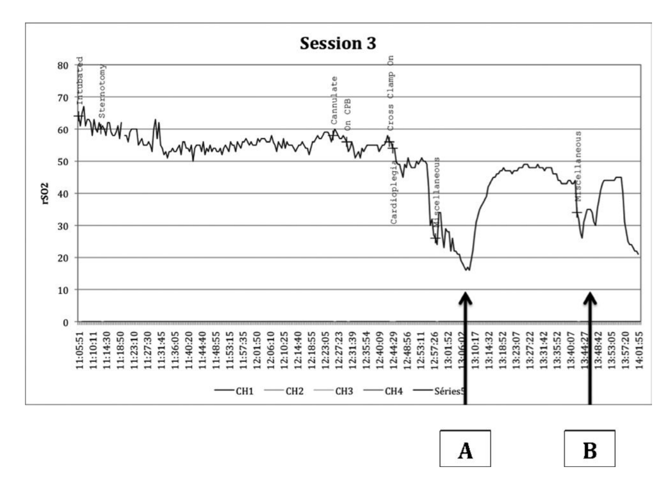


Figure 3. Session 3 : évolution du NIRS.

A : embolisation gazeuse artérielle n° 1
B : embolisation gazeuse artérielle n° 2

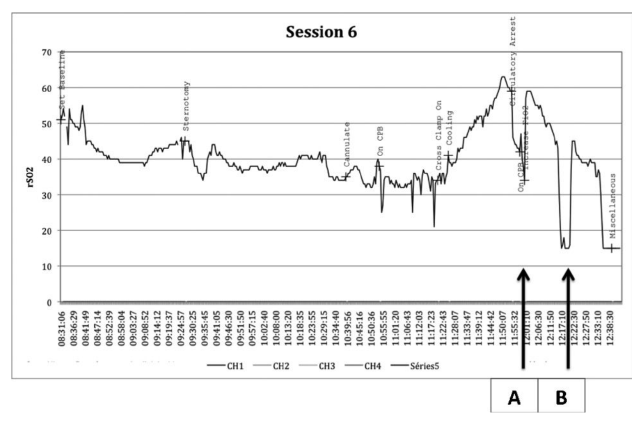


Figure 4. Session 6 : évolution du NIRS.

A : embolisation gazeuse veineuse
B : changement d'oxygénateur

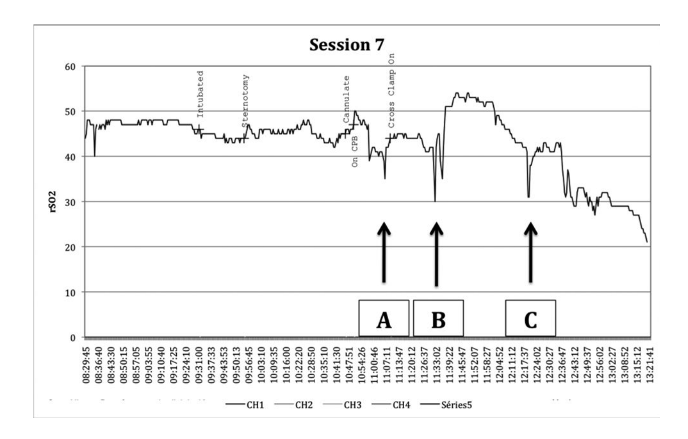


Figure 5. Session 7 : évolution du NIRS.

A : embolisation gazeuse veineuse
B : embolisation gazeuse artérielle
C : désadaptation de la ligne veineuse

Le choix du modèle porcin est justifié par les nombreuses similitudes anatomiques et physiologiques. De nombreux travaux de chirurgie cardiaque ont d'ores et déjà été réalisés sur ce types d'animaux, témoignant ainsi de leur bonne résistance à la circulation extracorporelle et au choc hémorragique. Les cochons présentent cependant l'inconvénient d'une certaine susceptibilité aux troubles du rythme cardiaque. Il faut noter enfin que l'équipe du laboratoire d'accueil possède une bonne expérience de la chirurgie expérimentale chez le cochon.

Il est fondamental de comprendre qu'aujourd'hui, en France, la réglementation de la pratique de la CEC fait seulement l'objet de « recommandations », rédigées en 2004 par l'Anaes (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé) [6].

Les règles de bonne pratique de la CEC recommandent l'utilisation des dispositifs de monitorage suivant : le monitorage des pressions, le monitorage de l'oxygénation, le monitorage continu de la PO2, le monitorage de la température, le monitorage de l'anticoagulation, le monitorage de la fonction cérébrale, le contrôle répété de l'hématocrite, du taux d'hémoglobine et du ionogramme sanguin, la mesure répétée de la glycémie.

L'utilisation de certains dispositifs de sécurité fait également l'objet de recommandations : l'utilisation de pièges à bulles, l'utilisation de filtres artériels, l'utilisation de détecteurs de niveau, l'installation d'un shunt artério-veineux au niveau du circuit de CEC.

Il en résulte une pratique hétérogène au sein des différents centres de chirurgie cardiaque, et donc une susceptibilité différente à la survenue et à la prise en charge d'événements peropératoires indésirables.

La réalisation de sept sessions successives a permis la mise au point d'un modèle animal expérimental. Chaque session faisant l'objet d'améliorations par rapport à la précédente, il est difficile de les comparer entre elles. Une des améliorations significative est par exemple la réalisation de transfusion sanguine à partir de sang homologue. L'installation et le monitorage doivent être au plus près de la réalité pour espérer créer une situation de stress la plus proche possible de celle rencontrée en réalité. Les contraintes logistiques et financières rendent forcément ce prérequis imparfait pour l'instant. Cependant, le modèle animal mis au point ainsi que la réalisation des procédures au sein d'un « vrai » bloc opératoire apportent des avantages considérables, en comparaison avec les outils de simulation déjà existants.

La mise au point d'un modèle animal expérimental simulant les événements indésirables et inattendus survenant au cours d'une intervention sous CEC nécessite, contrairement aux simulateurs informatiques de circulation extracorporelle [8], la mise en scène d'une véritable intervention de chirurgie cardiaque. Nous pouvons nous estimer très proches de cette réalité. De plus, ces outils informatiques de simulation concernent en priorité le perfusionniste et n'intègrent absolument pas la totalité de l'équipe chirurgicale. Ce modèle a l'immense avantage de s'adresser à une équipe dans son ensemble, la même pouvant être amenée un jour à gérer ce type d'événement.

L'évaluation scientifique des résultats reste à ce stade délicate. La puissance scientifique des données quantitatives (NIRS, durée des accidents) reste faible, et il est clair que ce travail s'oriente plutôt vers une démarche qualitative. La pédagogie chirurgicale est en France un domaine encore très peu exploité. La formation initiale de l'équipe chirurgicale doit faire l'objet d'une réflexion qui aboutira probablement au développement de ce type de séances de simulation. Nous pensons avoir mis au point un modèle de simulation réaliste, permettant d'imiter et de répéter des accidents parmi les plus fréquents.

Les causes conduisant à réaliser un changement d'oxygénateur per-CEC nous paraissent difficiles à reproduire « facilement ». Cependant, bien que rare, cet accident reste le plus redouté de tous, particulièrement par le perfusionniste. Aucun modèle de simulation ne permet à l'heure actuelle de s'entraîner à cette manipulation dans les conditions émotionnelles réalistes. Le changement de l'oxygénateur, imposé par la tierce personne, semble être le moyen le plus simple d'accéder à cet entraînement.

D'autres accidents pourraient également être mis au point, comme par exemple la confection d'un raccord « désadaptable » sur versant artériel. En effet, le régime de pression élevé côté artériel n'autorise pas un montage identique à celui réalisé côté veineux. Un prototype de raccord est à l'étude.

La dernière session nous laisse également accéder à l'objectif secondaire, puisque la mise en situation d'un chirurgien senior donne l'exemple de la meilleure conduite à tenir face à ces événements. Par exemple, face à l'accident « embolie gazeuse artérielle », ce travail montre que la conduite à tenir adéquate était en fait un peu différente de celle effectuée par le chirurgien « junior » (qui n'avait jusqu'alors jamais rencontré une telle situation). Ceci témoigne du rôle que joue l'expérience acquise et laisse percevoir l'intérêt de la réalisation de sessions d'entrainement, permettant aux plus jeunes de mieux appréhender ces événements redoutés tout en acquérant les réflexes et gestes salvateurs.

Enfin, l'industrie est également largement concernée par une telle démarche. C'est pour elle une occasion de tester l'utilisation et les limites de nouveaux matériaux. Celle-ci a bien compris qu'une meilleure utilisation de son matériel

serait aussi probablement à l'origine d'une baisse du nombre d'accidents. En montrant l'intérêt de l'utilisation des différents éléments de sécurité recommandés pour prévenir certains accidents par exemple, l'intérêt de ces séances pédagogiques paraît évident.

5. CONCLUSION

Ce travail a permis la réalisation d'un modèle de simulation qui ouvre de grandes perspectives. Il offre l'avantage unique de concerner l'ensemble de l'équipe chirurgicale (anesthésiste, chirurgien, perfusionniste, infirmière). Il devrait permettre la réalisation de sessions de formation et permettre d'améliorer la prise en charge de ces événements rares.

Ce projet possède un intérêt universitaire national puisqu'il concerne l'ensemble des intervenants de la circulation extracorporelle. On peux également penser qu'il offre aux industries pharmaceutiques la possibilité d'évaluer des nouveaux matériaux ou dispositifs, dans des conditions jusqu'alors jamais réalisées.

RÉFÉRENCES

1. **Charrière J-M et al.** Enquête française sur la prise en charge de la circulation extracorporelle et la formation des perfusionnistes en 2008. Ann Fr Anesth Reanim 2010.
2. **Taillefer MC, Denault AY.** Cerebral near-infrared spectroscopy in adult heart surgery: systematic review of its clinical efficacy. Can J Anesth 2005 ; 32 : 79-87.
3. **Tortoriello TA, Stayer SA, Mott AR et al.** A non-invasive estimation of mixed venous oxygen saturation using near-infrared spectroscopy by cerebral oxymetry in pediatric cardiac surgery patients. Pediat anesth 2005 : 15 : 495-503.
4. **Cavus E, Meybohm P, Doerges V et al.** Cerebral effects of three ressuscitation protocols in uncontrolled haemorrhagic shock: a randomised controlled expérimental study. Resuscitation 2009 ; 80 : 567-72.
5. **Chien JC, Jeng MJ, Chang HL et al.** Cerebral oxygenation during hypoxia and resuscitation by using near-infrared spectroscopy in newborn piglets. J Chin Med Assoc 2007 ; 70 : 47-55.
6. Recommandations concernant le monitorage et les dispositifs de sécurité pour la circulation extracorporelle en chirurgie cardiaque. Rapport de l'Anaes. Décembre 2004.
7. Recommandations de la Haute Autorité de Santé pour l'amélioration de la sécurité en circulation extracorporelle. Ann Fr Anesth Reanim 2006 ; 25 : 489-90.
8. **Morris RW, Pybus DA.** « Orpheus » cardiopulmonary bypass simulation system. J Extra Corpor Technol 2007 ; 39 : 228-33.

CHAPITRE 2 :
CONCEPTION, REALISATION ET EVALUATION D'UN MODELE DE FORMATION INITIALE À LA CEC.

Ce chapitre a fait l'objet d'une publication dans le journal Perfusion :
***Fouilloux V**, Doguet F, Kotsakis A, Dubrowski A, Berdah S.*
A model of cardiopulmonary bypass staged training integrating technical and non-technical skills dedicated to cardiac trainees. Perfusion. 2014 May 19.

I- Introduction :

En France, la formation chirurgicale initiale débute concrètement à partir du début de l'internat, qui correspond en règle générale à la 7ème année des études médicales. Bien que pouvant être considérée comme jamais vraiment achevée, l'essentiel de la formation chirurgicale se déroule sur une période cumulant 5 années d'internat plus 2 années de clinicat. En chirurgie cardiaque, la durée du clinicat est le plus souvent prolongée jusqu'à 4 années, soit une durée globale de presque 10 ans. L'apprentissage chirurgical repose sur l'acquisition de connaissances médicales (formation théorique) ainsi que sur l'acquisition de compétences techniques et non techniques (formation pratique). Si les connaissances médicales théoriques sont facilement accessibles aux étudiants (cours, text book, supports multi media), la situation est bien différente pour ce qui est de l'apprentissage des compétences techniques et non techniques indispensables. La qualité des soins et la survie des patients y sont pourtant directement corrélées. Au bloc opératoire, la chirurgie cardiaque ne laisse que très peu de place à cet enseignement. En effet, les contraintes techniques, de temps et de stress sont autant d'obstacles ne laissant que peu de place à l'apprentissage. L'acquisition d'une technique chirurgicale est pourtant basée sur la pratique et la répétition[10, 11]. Lorsque la survie du patient est directement et immédiatement en jeu, le chirurgien responsable du patient a souvent bien du mal à accepter l'idée qu'une procédure soit plus longue et moins précise, et ce pour justifier l'apprentissage et la formation de son interne. De plus, les compétences requises pour enseigner sont très différentes de celles requises pour opérer, et un bon chirurgien n'enseigne pas forcément bien la chirurgie. En matière d'enseignement pratique, les internes se trouvent donc confrontés à une très grande disparité de formation, soumise aux qualités et à la volonté pédagogiques extrêmement variables de leurs seniors.

Les compétences techniques représentent ce qu'un chirurgien doit être capable de réaliser manuellement. La qualité et la précision de sa préhension ou de sa gestuelle sont autant

d'éléments qu'il doit s'efforcer d'améliorer au fil de sa formation. L'évaluation de ces compétences techniques repose sur un outil largement validé dans la littérature : les Objectives Standardized Assessment of Technical Skills (OSATS), développés dans les années 2000 [12-14]. Cet outil est basé sur l'observation directe des participants par un groupe d'experts reconnus dans la discipline enseignée. Ces experts utilisent une grille de notation globale (Global Rating Scale - GRS) permettant l'élaboration d'un score [15-17].

Les compétences non techniques sont principalement représentées par la communication et le raisonnement critique. Dans un bloc opératoire, le chirurgien n'est que l'un des membres de l'équipe. Il est le chef d'orchestre et ne peut prétendre à rien sans la participation de l'ensemble de l'équipe (perfusionniste, anesthésiste, infirmier (ère) de bloc). Sa capacité à communiquer est donc indispensable. La communication peut elle aussi être évaluée par une échelle de notation (GRS) [18].

Comme souvent en médecine et en chirurgie, la plupart des décisions se prennent dans un contexte relatif d'incertitude. En effet, il est assez rare de prendre une décision en ayant éliminé absolument tout élément incertain. La capacité à élaborer un raisonnement critique est donc un élément absolument indispensable à la pratique médicale et chirurgicale. Le raisonnement critique est une compétence intangible qui décrit comment un clinicien est capable d'atteindre une décision à partir des éléments et faits qui lui sont présentés. En 2007 Charlin et al a développé un outil permettant l'évaluation du raisonnement critique en évaluant la capacité à interpréter les informations médicales et à prendre une décision dans un contexte d'incertitude [19]. Cet outil se matérialise par les Test à Concordance de Script (TCS), validés dans l'évaluation du raisonnement critique [20-23]. Dans le même temps, des recommandations permettant l'élaboration de ces TCS ont été publiées[23-26].

L'analyse des techniques modernes d'enseignement chirurgical met rapidement en avant la simulation comme étant une méthode innovante, permettant la mise en situation et l'apprentissage des compétences requises. La simulation devient de plus en plus populaire dans le domaine de l'enseignement chirurgical [27-30]. Elle permet aux internes de pratiquer de façon répétitive, dans un environnement dédié, en mettant le patient à l'abri de tout risque supplémentaire [31-33]. Il n'est donc plus indispensable de « faire parfaitement du 1er coup ». La simulation offre toutes les caractéristiques nécessaires à l'enseignement des compétences techniques [34-37]. De même, de nombreux travaux montrent son intérêt significatif dans l'apprentissage des compétences non techniques [38-40]. Pour ces raisons, la simulation est de plus en plus intégrée aux programmes d'enseignement et de formation chirurgicale.

L'apprentissage des compétences techniques et non techniques ne peut se faire aux dépens du patient. En 2010, l'École de la CEC a développé un projet de formation initiale ciblé dont l'objectif était de permettre aux internes se destinant à la chirurgie cardiaque d'acquérir les compétences pratiques de base, techniques et non techniques, indispensables au démarrage et au sevrage d'une CEC. Ce projet a été soutenu et financé par la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire par l'intermédiaire d'une bourse d'étude de 15 000 euros.

II- Matériel et Méthode :

Le programme d'enseignement a été délivré au Centre d'Enseignement et de Recherche Chirurgicale (CERC, LBA UMRT 24 - Faculté de médecine Nord, Aix-Marseille Université) dirigé par le Pr S Berdah. Ce centre possède une salle opératoire haute-fidélité, permettant la réalisation de procédure de chirurgie cardiaque sous CEC sur un modèle animal (cochon de 20 à 30 kilos), ainsi qu'une salle de cours multi media.

Programme d'enseignement :

Un programme d'enseignement basé sur la simulation à partir d'un modèle animal vivant a été mis au point par une équipe composée d'experts en chirurgie cardiaque et pédagogie chirurgicale (Fabien Doguet, Virginie Fouilloux). L'objectif global de ce programme était d'enseigner à des internes se destinant à la chirurgie cardiaque les bases indispensables à la mise du patient sous CEC et au sevrage de celle-ci. Le programme était élaboré selon un fil conducteur incluant l'apprentissage les connaissances théoriques et pratiques (techniques et non techniques) indispensables. Des cours théoriques étaient donc suivis de sessions de simulation. La partie simulation de la 1ère session était consacrée à la canulation (confection des bourses et canulation) à partir d'aortes de moutons mises en circulation à l'aide d'une pompe centrifuge (Figure1). Les sessions 2 à 4 ainsi que la session d'évaluation étaient réalisées à partir du modèle animal complet (Figure 2).



Figure 1 : Simulateur de tâche : Atelier canulation aortique (session 1).

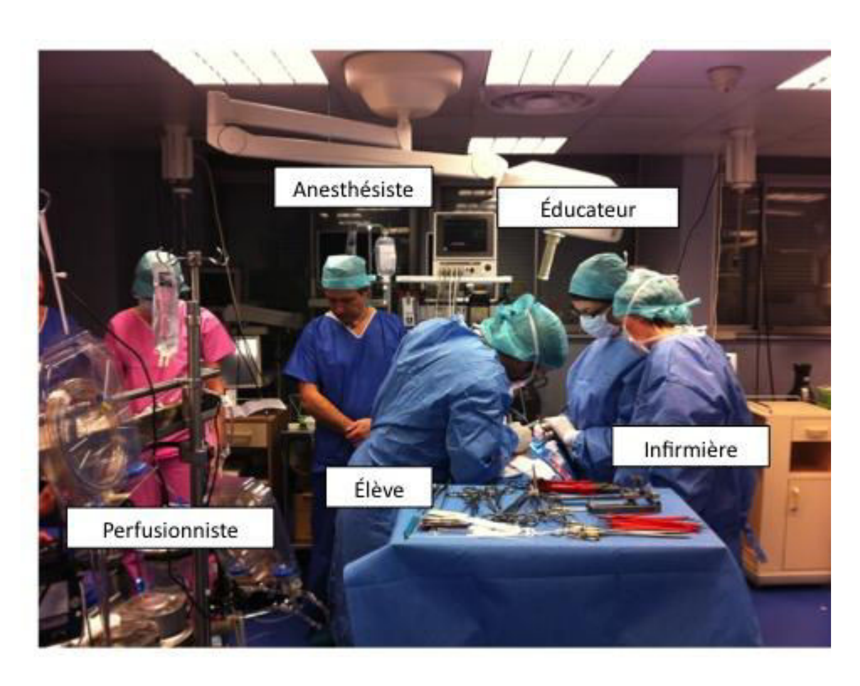


Figure 2 : Séances de simulation à partir d'un modèle animal vivant (sessions 2 à 4).

Au total, 4 modules d'enseignement ont été dispensés entre septembre 2011 et mai 2012, à raison d'un module toutes les 6 semaines. Un module correspondait à une journée d'enseignement soit 8 heures. Chaque module s'appuyait sur les enseignements acquis lors du module précédent. Les objectifs d'enseignement de chaque module sont définis dans le tableau 1 :

	Cours théoriques	Séance de simulations
	A la fin de la session, l'interne doit:	A la fin de la séance, l'interne doit être capable de:
Module 1	• Connaître les différents éléments qui composent un circuit de CEC (oxygénateur, tubing, canule) • Savoir comment sélectionner un type de canule • Connaître les différents sites de canulation • Connaître les différentes étapes théoriques de la mise en CEC et du sevrage	• Sélectionner le site de canulation • Sélectionner le type de canule aortique et veineuse • Confectionner des bourses aortiques étanches et canuler
Module 2	• Connaître les critères d'une cardioplégie efficace et protectrice • Connaître les conséquences physiologiques de la CEC sur la fonction respiratoire, hématologique et rénale	• Réaliser une canulation aortique et bi cave non traumatique et non hémorragique.
Module 3	• Connaître les différentes étapes de la mise en route et du sevrage de la CEC • savoir choisir le type de canulation en fonction de la procédure chirurgicale envisagée • Savoir réaliser les manœuvres de purge des cavités gauches • Savoir réagir devant un air-lock veineux	• Mettre en route et sevrer la CEC, en respectant toutes les étapes • Montrer des capacités de communication avec l'équipe • Manipuler la ligne veineuse de façon appropriée en cas de air-lock veineux.
Module 4	• Acquérir les connaissances et comportements indispensables pour l'initiation et le sevrage de la CEC	• Pratiquer seul la mise en place et le sevrage de la CEC.

Tableau 1 : Objectifs d'enseignement des modules 1 à 4.

Mode de recrutement des participants :

Printemps 2011, l'ensemble des chefs de service de chirurgie cardiaque français ont été contactés par e-mail. Ainsi, ils ont pu fournir la liste de leurs internes souhaitant se destiner à la chirurgie cardiaque et ayant effectué moins de 3 semestres dans la spécialité. Vingt et un internes ont donc été contactés par e-mail. Le projet d'enseignement leur a été présenté et leur participation pour son évaluation a été sollicitée. Ceux qui n'étaient pas disponibles pour assister à la totalité des 5 séances prévues (4 modules + 1 séance d'évaluation) et organisées entre septembre 2011 et mai 2011, ont été exclus.

Les participants :

Les 21 internes contactés se sont tous portés volontaires pour participer à cette étude. Compte tenu des contraintes liées à leur disponibilité, seulement 9 ont été éligibles pour participer au programme. Un consentement signé a été obtenu de la part de chacun d'entre eux. Les 9 internes recrutés étaient originaires de 6 Centres Hospitalier Universitaires différents. Ils ont été séparés en 2 groupes de façon aléatoire : 5 ont participé au nouveau curriculum (groupe A) et 4 ont poursuivi leur formation dans leur centre respectif (groupe B). Les 9 internes ont participé à la session finale d'évaluation.

Outils d'évaluation :

Quatre variables distinctes ont été évaluées :

1. Variable 1 : **la connaissance médicale**, évaluée par une série de 30 Questions à Choix Multiples (QCM) et une Question à Réponse Courte (QRC). Ces tests ont été élaborés et validés par des experts de la discipline.
2. Variable 2 : **les compétences techniques**, évaluées au cours des séances chirurgicales par une échelle de notation globale (Tableau 2). C'est la séquence : canulation – départ en CEC – sevrage de la CEC - décanulation qui a été prise en compte. Les examinateurs avaient pour mission de coter la performance du candidat selon une échelle en 5 points.

	1	2	3	4	5
Respect des tissus	Usage fréquent de la force, lésion tissulaire par usage inapproprié des instruments		Manipulation prudente des tissus. Dommages occasionnels		Aucune lésion. Manipulation appropriée
Fluidité des mouvements	Faible coordination motrice		bonne coordination mais persistance de mouvements inutiles		Très bonne coordination motrice. Absence de gestes inutiles
Manipulation des instruments	Demande ou utilisation inappropriée		Utilisation maladroite, manqué de souplesse		Utilisation adaptée et habile
Sutures / bourses / ligatures	Maladroites, non harmonieuses, fuites		Compétentes, peu fuyantes, bonne tension des fils		Parfaites
Connaissance de la procédure	Insuffisante. Manque d'assurance. Hésitation.		Bonne connaissance des différentes étapes		Procédure maîtrisée, familière
Communication	Absence totale		Incomplète, manque de transmission		totale

Tableau 2 : Évaluation des compétences techniques par échelle de notation globale.

3. Variable 3 : **les compétences non techniques/communication**, elle aussi évaluée par une échelle de notation globale (Tableau 3). Là encore, les examinateurs avaient pour mission de remplir une échelle en 5 points : 1 : absence totale de communication, 5 : communication parfaite et pertinente.

	1	2	3	4	5
Communication	Absence totale		Incomplète, manque de transmission		totale

Tableau 3 : Évaluation des compétences non techniques par échelle de notation globale.

4. Variable 4 : **le raisonnement critique**, évalué par les Test à Concordance de Script. Ces tests ont été élaborés selon les principes établis par Dory et al. Ces TCS ont été développés par Fabien Doguet et soumis à un comité de 15 experts, tous membres de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire. Les réponses obtenues ont été utilisées pour la mise au point de la grille de notation, selon le principe de base de l'élaboration des TCS. Au total, 16 vignettes ont été développées.

Evaluation :

Les 9 internes inclus ont tous été évalués par les 3 outils d'évaluations prévus (échelle de notation globale, QCM+QRC, TCS). Les examinateurs ont travaillé en aveugle, sans connaître le groupe d'appartenance des internes (groupe A ou groupe B). Les QCM, la QRC et les TCS ont été notés par Fabien Doguet selon une grille de notation prévue à cet effet. Les deux échelles de notation globale évaluant les compétences technique et non technique/communication ont été complétées de façon indépendantes par 2 examinateurs experts en chirurgie cardio-thoracique : Monsieur le Professeur Bernard Kreitmann, chef du service de chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire à l'Hôpital d'Enfant de la Timone, Marseille, et Monsieur le Professeur Marcel Dahan, chef du service de chirurgie Thoracique au CHU de Toulouse.

Analyse statistique :

La fiabilité de notation entre les 2 examinateurs a été évaluée par un test de corrélation intra classe (intra class corrélation).

Nous avons rapporté des valeurs moyennes pour chaque groupe expérimental, utilisant des déviations moyennes et standard, ou des valeurs médianes, minimums et maximums. Des tests non paramétriques ont été utilisés pour comparer les valeurs moyennes des 2 groupes. Le test de Wilcoxon rank-sum, généré par le software SATA 13 a été utilisé. La taille de l'échantillon a permis d'obtenir un alpha de 0,05 et une puissance de 0,80. Nous avons ainsi comparé les 2 échantillons et reporté les valeurs p.

III- Résultats :

Les 5 internes appartenant au groupe bénéficiant du nouveau curriculum ont tous participé à l'ensemble des sessions. La totalité des internes inclus dans l'étude ont participé à la session finale d'évaluation. Leur nombre de stages effectués en chirurgie cardiaque était compris entre 2 et 3. La moyenne pour les internes appartenant au groupe A était de 2,2 pour 2,75 pour les internes du groupe B. La répartition Homme/Femme était de 5 pour 4.

La corrélation interclasse (Inter class corrélation : ICC) entre les 2 examinateurs était élevé pour les 4 variables (ICC=0,81).

Les résultats obtenus sont reportés dans le tableau 4. Les internes du groupe A ont obtenu des résultats significativement supérieurs pour les compétences techniques (18,23 vs

14,85 ; p=0,05) et la communication (3,5 vs 2,25, p=0,013). En revanche, les scores obtenus par les internes ayant participé au curriculum n'ont pas montré de supériorité significative concernant la connaissance médicale et le raisonnement critique.

En se basant sur la distribution initiale des résultats, l'analyse de la taille de nos échantillons suggère qu'il faudrait la participation de 24, 26 et 62 participants pour détecter des différences significatives, respectivement pour les variables 1, 2-3 et 4.

	Nouveau Curriculum: Groupe A				Curriculum Traditionnel: Groupe B				
Variable:	Moyenne (DS)	Mediane	Min	Max	Moyenne (DS)	Mediane	Min	Max	p
1-Connaissance médicale	26.9 (2.98)	27.5	22	29.5	24.63 (1.55)	25	22.5	26	0.141
2-Technique	18.23 (1.92)	18.92	15.25	20.33	14.85 (3.01)	15.29	11.25	17.58	0.050
3-Communication	3.5 (0.31)	3.5	3	3.75	2.25 (0.46)	2.25	1.75	2.75	0.013
4-Raisonement critique	16.47 (1.84)	16.42	14.58	18.63	14.13 (2.23)	14.86	10.88	15.91	0.141

Tableau 4 : Résultats.

IV- Discussion :

Notre curriculum basé sur la simulation a été développé pour enseigner les compétences techniques et non techniques nécessaires à la pratique de la CEC. La totalité des 21 internes sollicités initialement pour participer à l'évaluation de ce nouveau curriculum de formation à la CEC ont tous répondu positivement. Cet élément peut très bien être interprété comme un argument dénonçant le manque de formation ressenti par les internes. En effet, aucune formation similaire n'est actuellement proposée par aucune des universités ayant la responsabilité de la formation chirurgicale des internes de chirurgie cardiaque.

Les résultats montrent que les internes ayant participé à cet enseignement ont obtenu de meilleurs résultats dans le domaine des compétences techniques et de la communication, comparé aux résultats obtenus par les internes ayant poursuivi leur formation classique. La communication au bloc opératoire est un élément aujourd'hui encore peu enseigné dans les curriculums de chirurgie. Le plus souvent, les élèves agissent par mimétisme, en reproduisant les attitudes de leurs aînés. Ainsi, l'élève d'un chirurgien senior peu enclin

aux techniques de communication aura tendance à être lui aussi peu habile dans ce domaine.
Notre curriculum donnait également un intérêt tout particulier à la gestuelle et la technique. Par l'intermédiaire de cours quasi « particuliers » (2 enseignants experts pour 5 élèves), chaque étudiant a pu bénéficier de conseils dédiés et avisés, et ce à l'écart de toute contrainte de temps, de stress, ou de risque pour le patient. Il s'agit là d'une opportunité exceptionnelle donnée à l'étudiant. En effet, l'activité chirurgicale conventionnelle est peu propice à autant d'égards.
En revanche, ce travail n'a pu montrer de différence significative concernant la connaissance médicale et le raisonnement critique. Cet élément n'est pas réellement surprenant puisque l'on peut facilement admettre que la connaissance médicale relève aussi bien d'un travail personnel que d'une exposition clinique. Les capacités de raisonnement critique sont quant à elles probablement corrélés à une maturité professionnelle et à l'expérience accumulée, qu'il est donc difficile d'atteindre en début de formation.

Notre curriculum enseigne les compétences techniques et non techniques de façon progressive, au cours de 4 modules de niveaux croissant. Les compétences acquises lors du module précédent sont immédiatement réinvesties lors du module suivant, dont elles constituent les fondations. Cet enseignement est élaboré de façon à proposer des objectifs équivalents à chaque interne. Ainsi, à la fin de ce curriculum, chaque interne est sensé disposé de bases fondamentales équivalentes, qui lui appartiendra de consolider et de développer par la suite de sa formation. En proposant une base d'enseignement commune, ce programme a pour but de gommer les inégalités de formations inter centre. A ce jour, la formation pratique au bloc opératoire des internes de chirurgie cardiaque est totalement dépendante des particularités locales. En résumé, l'accès des internes à la pratique requiert plusieurs éléments : un chirurgien motivé par l'enseignement, une procédure chirurgicale non complexe adaptée au niveau de l'interne, la possibilité de prolonger la durée d'un geste tout en restant dans des limites « acceptables » pour l'organisation du bloc opératoire, et surtout assurant une qualité de soins et une gestion des risques optimales pour le patient. L'habileté de chaque interne et ces facilités d'apprentissage sont également les autres éléments à prendre en compte. De tous ces facteurs aléatoires résulte une formation extrêmement inégale des internes entre eux et selon le centre de formation auxquels ils appartiennent.

Notre programme a donc comme objectif de proposer un enseignement égalitaire des bases indispensables et nécessaires à la mise en place d'un patient sous CEC, bâtissant ainsi de solides fondations que viendront incrémenter les apprentissages futurs [41, 42].

Alors que les modèles de simulations informatiques hautes fidélités se développent à grand pas, nous avons fait le choix d'un modèle d'enseignement basé sur la simulation à partir d'un modèle animal vivant. Nous pensons qu'il s'agit là d'une reproduction plus fidèle de la réalité. L'apprentissage sur tissu vivant permet d'acquérir d'emblée la juste mesure, en matière de manipulation, de dextérité et de précision. La résistance d'un tissu vivant ou d'une structure vasculaire est très spécifique et difficilement imitable. Il s'agit aussi d'un modèle accessible à un moindre coût. Bien que peu de données concernant le coût des modèles d'enseignement basés sur la simulation aient été rapportées, nous pensons que notre modèle est plus abordable qu'un modèle électronique haute-fidélité[43, 44]. Le budget nécessaire à la réalisation d'un tel programme est représenté dans le tableau 5.

	Coût en euros :
Forfait journée CERC (locaux + 1 animal)	1000
Frais d'intendance (repas participants + formateurs)	250
Matériel vidéo	200
Matériel divers	600
Total pour 1 session de 5 participants:	2050
Coût pour la totalité du curriculum :	**10250**

Tableau 5 : Coût de reviens du curriculum

Ce budget exclu les frais de transport et d'hébergement des participants ainsi que la location du matériel de CEC et le matériel à usage unique. Pour la réalisation de ce premier curriculum, la société Sorin Group® a accepté d'acheminer et de mettre à disposition gratuitement une console de CEC. Le matériel consommable et à usage unique était récupéré au bloc opératoire et réutilisé. De même, la participation des enseignants lors des séances de formation et d'évaluation a été totalement bénévole. Même si cette évaluation budgétaire est sous-estimée, le coût de ces sessions d'enseignement basé sur la simulation à partir d'un modèle animal vivant demeure largement inférieur à tout système de simulation informatisé.

V- Conclusion :

Notre modèle animal de formation initiale à la CEC est un concept efficace. Il permet d'apporter aux internes se destinant à la chirurgie cardiaque des bases solides qui pourrons constituer les fondations de l'apprentissage et de la formation chirurgicale, tout au long de l'internat et du clinicat. Compte tenu des différentes prérogatives, représentées par le faible nombre d'internes en formation et les moyens financiers alloués restreints, sa réalisation paraît tout à fait envisageable et pertinente. Néanmoins, ce type de projet se heurte inévitablement aux politiques hétérogènes menées en matière d'enseignement et de formation, par chaque université et par chaque service de chirurgie cardiaque en France.



Perfusion
1–8
© The Author(s) 2014
Reprints and permissions:
sagepub.co.uk/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/0267659114534287
prf.sagepub.com



A model of cardiopulmonary bypass staged training integrating technical and non-technical skills dedicated to cardiac trainees

V Fouilloux,[1,2,3] F Doguet,[4] A Kotsakis,[5]
A Dubrowski[6] and S Berdah[1]

Abstract

Objectives: To develop a standardized simulation-based curriculum to teach medical knowledge and technical, communication and critical thinking skills necessary to initiate and wean from cardiopulmonary bypass (CPB) to junior cardiac trainees (CTs) in France. Performance on post-curricular tests was compared between CTs who participated in the new curriculum to those who did not.

Methods: The simulation-based curriculum was developed by content and education experts. Simulations sequentially taught the skills necessary for initiating and weaning from CPB as well as managing crises by adding fidelity and complexity to scenarios. Nine CTs were randomly assigned to the new curriculum (n=5) or the traditional curriculum (n=4). Skills were assessed using tests of medical knowledge and technical, communication (GRS) and critical thinking (SCT) skills. A two-sample Wilcoxon rank-sum test compared average scores between the two groups. Alpha of 0.05 was set to indicate statistically significant differences.

Results: The resutls revealed that CTs in the new curriculum significantly outperformed CTs in the traditional curriculum on technical (18.2 vs 14.8, p=0.05) and communication (3.5 vs 2.2, p=0.013) skills. There was no significant difference between CTs in the new curriculum in the Script Concordance Test (16.5 vs 14.8, p=0.141) and knowledge tests (26.9 vs 24.6, p=0.14) compared to CTs in the traditional curriculum.

Conclusion: Our new curriculum teaches communication and technical skills necessary for CPB. The results of this pilot study are encouraging and relevant. They give grounds for future research with a larger panel of trainees. Based on the current distribution of scores, a sample size of 12 CTs per group should yield significant results for all tests.

Keywords

education; cardiopulmonary bypass; learning aids; animal models; technical and non-technical skills

Introduction

Besides medical knowledge, cardiac surgeons must possess technical, communication and critical thinking skills to achieve expertise in their field. Patient outcomes during cardiac surgery are dependent on the interplay of these skills and are time-dependent. For these reasons, trainees cannot be provided every opportunity in the operating room to practice nor is there always time for the staff surgeon to stop and teach during operations. Technical skills, though, have been shown to require repetitive, deliberate practice to achieve expertise.[1,2]

CTs need to learn technical and non-technical skills without compromising patient outcomes. Examining innovative methods of teaching, these skills may provide the answers.

[1]Aix-Marseille Université, LBA-UMRT24, 13916, Marseille, France
[2]Hôpital d'Enfants de la Timone, Service de Chirurgie Thoracique et Cardio-vasculaire, 13385, Marseille, France
[3]Department of Cardiovascular Surgery, University of Toronto, The Hospital for Sick Children, Toronto, Ontario, Canada
[4]Department of Cardiac Surgery, Hôpital Charles Nicolle, Rouen, France
[5]Department of Critical Care Medicine and Division of Cardiology, University of Toronto, The Hospital for Sick Children, Toronto, Ontario, Canada
[6]The Learning Institute Department of Paediatrics, University of Toronto, The Hospital for Sick Children, Toronto, Ontario, Canada

(Fouilloux, Resident Education)

Corresponding author:
Virginie Fouilloux
Chirurgie Thoracique et Cardio Vasculaire
Hôpital d'Enfants de la Timone
264, rue Saint-Pierre
13385 Marseille cedex 05
France.
Email: virginie.fouilloux@ap-hm.fr

Simulation has become increasingly popular in medical education.[3–6] Simulation-based education in surgical specialities allows trainees to practice technical skills repetitively without risk to patients.[7–9] Simulation has been increasingly incorporated into cardiac surgery training programs' educational toolkit.[10–13] Simulation training possesses the necessary characteristics for teaching technical skills; it allows for repetitive, deliberate practice without risk to patient or trainee. Similarly, simulation has been shown to teach the non-technical skills that need to be mastered: communication and critical reasoning.[14–16]

The Objective Standardized Assessment of Technical Skills (OSAT) is a performance-based tool that has been validated to assess the technical skills of surgeons.[17–19] Trainees are assessed via direct observation by content experts using a global rating scale (GRS). Similarly, research in the assessment of communication skills in anaesthesia and critical care has shown that these skills can also be validly assessed using global rating scales.[20–23]

Script concordance tests (SCT) are an assessment method used to assess critical thinking, which has been validated in surgical training.[24–27] SCT was first described, in 2007, by Charlin et al.[28] as a tool designed to evaluate "the ability to interpret medical information under conditions of uncertainty". Critical thinking is an intangible skill that describes how clinicians reach a decision from facts that are presented to them. Similarly, guidelines for the development of a SCT and scoring scheme have been published.[27,29–31]

In order to validly evaluate all the skills integral to expert performance in cardiac trainees, a toolkit with a variety of validated assessment tools is necessary.

In 2010, the School of Cardio-Pulmonary Bypass (CPB), France, developed a simulation-based CPB training program for CTs. The Faculty of Medicine of Marseille, Aix-Marseille University, supported the project. The objective of the curriculum was to teach the basics of cardiopulmonary bypass, including; knowing how to cannulate and decannulate on CPB, how to initiate and terminate CPB and how to manage crisis events on CPB.

The objective of this pilot project was to determine whether participation in the new curriculum taught CTs the medical knowledge and technical, communication and critical thinking skills necessary to initiate and terminate CPB.

Materials and Methods

The new CPB curriculum was delivered at the Surgical Research and Educational Centre at the Faculty of Medicine of Marseille, France. The centre has a high-fidelity operating room, with a cardiopulmonary bypass circuit and a classroom for didactic lectures.

This study had Animal Care and Research Committee approval.

New Curriculum

A standardized, simulation-based curriclulm was developed by a team of content experts (VF, FD). The overall objectives of the curriculum were to teach CTs how to initiate and terminate CPB as well as to know how to manage crisis events on CPB. The curriculum was built from a blueprint that outlined the knowledge, skills and attitudes necessary to achieve the overall objectives. Management of venous air-lock embolism and accidental venous decannulation were the crisis events taught. The standardized curriculum included didactic lectures and simulations. Simulations were developed to sequentially teach the technical and communication skills necessary to initiate and terminate CPB and the critical thinking skills necessary to troubleshoot crisis events on CPB. The curriculum consisted of 1 module every 6 weeks for a total of 4 modules; each module was 8 hours long. Each module built on the skills taught in the previous module. The objectives for each module, lectures and simulations can be found in Table 1.

The simulation scenarios were developed in a stepwise manner, with increaseing fidelity. The first simulation was the CPB Perfused-Non-beating Heart. A partial-task simulator was used. A sheep heart with the ascending aorta, arch and the first few centimetres of the descending aorta was used. The hearts were prepared by oversewing all the aortic collaterals. The apex of the left ventricle and the descending aorta were canulated and connected through a Biomedicus pump (Medtronic, Boulogne-Billancourt, France) pressurized with saline. The heart model was placed on a towel and allowed for the practising placement of purse strings and cannulation (Figure 1). The second simulation increased fidelity by having trainees practise cannulation on the CPB Beating Heart simulation (Figure 2). A mid-size pig (30 kg) was anaesthetised with endotracheal intubation, prepped and draped. The pig had central and arterial lines placed, a temperature probe and near infra-red spectroscopy (NIRS). The scenario included a team consisting of a scrub nurse, a perfusionist, a surgeon facilitator as a surgical assistant and an anaesthesiologist. The final two simulations increased fidelity further by placing the scenario in the high-fidely simulated operating room with appropriate lighting, CPB circuit and surgical instruments. The last simulation added complexity by incorporating a crisis event while on CPB.

During each module, participating CTs were divided into groups of 2-3. The groups rotated between the didactic lecture and the simulation station. At each station, there was a consultant surgeon facilitator who was scrubbed and provided formative feedback.

Table 1. Module learning and simulation objectives.

	Lectures	Simulations
	At the end of the session the resident will know:	At the end of the session the resident will have successfully:
Module1	• The components necessary for CPB (oxygenator, tubing, cannula) • How to select the appropriate size cannula • The different types of cannulation • The steps for initiating and terminating bypass	• Selected the cannulation site • Selected an aortic and venous cannula • Placed purse-strings on aortic and venous vessels
Module 2	• The criteria for safe cardioplegia • The physiological consequences of CPB on the respiratory, haematologic and renal systems	• Performed safe and non-traumatic aortic and bi-caval cannulation
Module 3	• The steps required to initiate, wean and discontinue CPB • How to chose the type of cannulation based on the cardiac procedure to be preformed • How to de-air the left heart • How to manage venous air-lock	• Initiated and weaned off CPB • Demonstrated the ability to communicate with the team • Handled tubing for managing venous air-lock or venous cannula disconnection
Module 4	• Knowledge and attitudes necessary to initiate, wean from and discontinue CPB	• Practiced the necessary skills and attitudes required to initiate, wean from and discontinue CPB

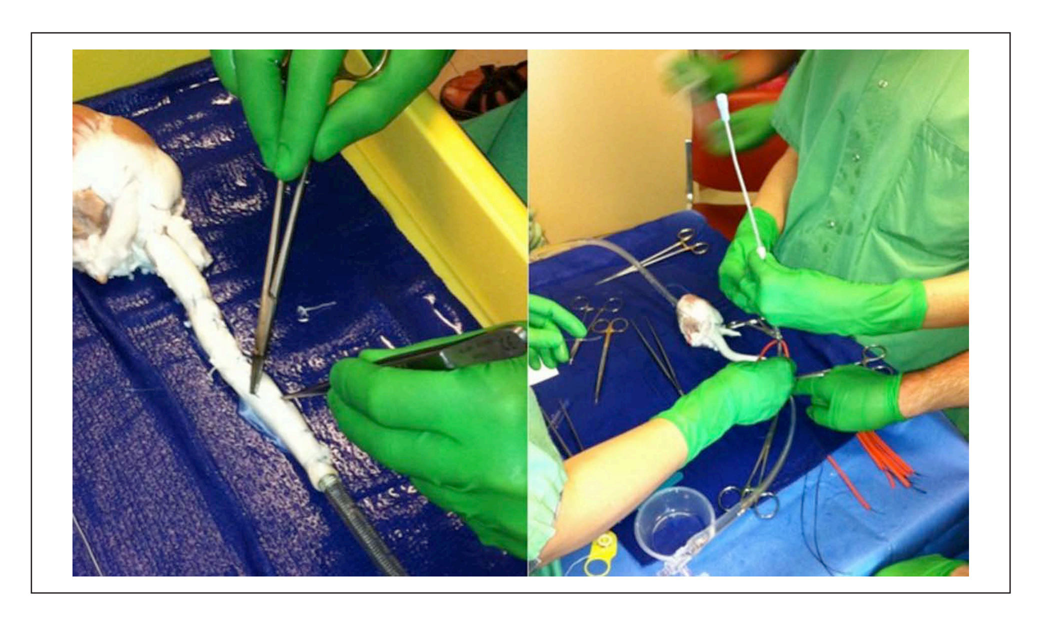


Figure 1. Non-beating heart partial task simulator. A sheep heart is perfused with saline. Aortic purse strings (left) and cannulations (right) are performed.

Cardiac trainees randomized to continue in the traditional curriculum did not participate in the CPB curriculum. Both groups continued to partake in the educational activities and training programs offered at their home institutions.

Recruitment

All cardiac surgery chiefs across France were contacted via email. They were asked to provide a list of CTs who had less than 18 months of cardiac training. Twenty-one trainees where then contacted by email and asked to participate in a study evaluating a new CPB curriculum. Those who were not available for attending all five consecutives modules were excluded from the study.

Participants

All 21 trainees who were contacted voluneteered to participate. Nine CTs were eligible to participate. A signed consent form was obtained from each trainee. The CTs were from six different French academic institutions.

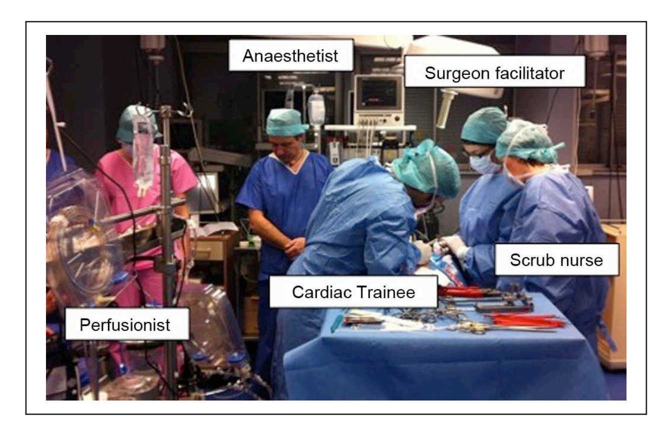


Figure 2. Cardio-Pulmonary Bypass beating heart high fidelity animal simulator; involving a Cardiac Trainee, a Surgeon Facilitator, an Anaesthetist, a Perfusionist and a Scrub Nurse.

They were randomly divided into two groups: new curriculum (n=5) and traditional curriculum (n=4).

Assessment Toolkit

Variable 1: Medical knowledge was assessed using 30 MCQs (multiple choice questions) and one SAQ (short answer question). These tests were developed and peer reviewed by content experts.

Variable 2: Technical and communication skills were assessed during the CPB Beating Heart simulation with the full intra-operative team. Trainees were asked to cannulate, initiate bypass, terminate bypass and decannulate. A modified GRS[32] was used to assess technical skills (Table 2).

Variable 3: Non-technical skills were also evaluated using a global GRS. Assessors were asked to rate communication on a 5-point scale anchored at 1, no communication identified, to 5, all team members understood the plan.

Variable 4: Critical thinking was assess using a Script Concordance Test (SCT), following the development guidelines estblished by Dory et al.[33] The SCT was developed by a co-author who is also a content expert (DF). Sixteen clinical vignettes were developed. Fifteen content experts, all members of the French Society of Cardiovascular and Thoracic Surgery, took the SCT and their answers were used to develop the scoring tool (Table 3).

Assessment

All CTs who participated in the study were assessed at the end of the academic year, using all three tools, by raters who were blinded to the group assignment. The knowledge and script concordance tests were scored by a consultant cardiac surgeon.The GRS was scored by two consultant cardiac surgeons independently. Both were blinded to the group assignment.

Statistical Analysis

Inter-rater reliability was assessed using intra-class correlations (ICC) between two independent reviewers who scored the performances in a blinded fashion. We summarize and report the average test values for each experimental group with mean and standard deviations, or median, minimum and maximum values, for continuous or categorical variables, respectively (Table 4). Non-parametric tests were used to compare the average group values, using the two-sample Wilcoxon rank-sum test generated with STATA 13 software (StataCorp LP, College Station, TX, USA). The sample size estimations were performed using an alpha of 0.05 and a power of 0.80. We compared the average values between the groups, using the two-sample Wilcoxon rank-sum test using STATA 13 and report the p values.

Results

All nine CTs initially recruited participated in the final assessment. Their academic training levels ranged between two to three cardiac surgical rotations. There were five males and four females. Residents in Group A had completed 2.2 cardiac surgery training rotations compared to 2.75 training rotations in Group B.

On post-curriculuar testing, trainees in the new curriculum scored significantly higher on technical (18.23 vs 14.85, p=0.05) and communication (3.5 vs 2.25, p=0.013) skills (GRS) compared to those in the traditional curriculum. The inter-class correlations between the raters on all variables were high (ICC= 0.81). Trainees in the new curriculum did not out-perform their colleagues in the traditional curriculum on medical knowledge or critical thinking (Table 4).

Based on the distribution of these initial data, our sample size estimations suggest that, in order to detect a difference between similar groups of trainees, we would need to recruit a total of 24 participants for the medical knoweldge test, 26 for the technical and communication skills assessment (GRS) and 62 for the critical thinking assessment.

Discussion

Our simulation-based CPB curriculum was developed to teach CTs the technical and non-technical skills integral to expert care. These results demonstrate that CTs randomized to our new curriculum outperformed their colleagues randomized to continue in the traditional

Table 2. Technical and communication skills global rating scale.

	1	2	3	4	5
Respect of tissue	Frequently used unnecessary force on tissue or caused damage by inappropriate use of instruments		Careful handling of tissue, but occasionally caused inadvertent damage		Consistently handled tissues appropriately with minimal damage
Time and motion	Made unnecessary moves		Efficient time/motion, but some unnecessary moves		Clear economy of movement and maximum efficiency
Instrument handling	Frequently asked for the wrong instrument or used an inappropriate instrument		Competent use of instruments although occasionally appeared stiff or awkward		Fluid moves with instruments and no awkwardness
Suture handling	Awkward and unsure with repeated entanglement, poor knot tying and inability to maintain tension		Careful and slow with majority of knots placed correctly with appropriate tension		Excellent suture control with placement of knots and correct tension
Knowledge of the procedure	Insufficient. Looked unsure and hesitant. Getting the event worse		All important steps are known, but still hesitant		Familiar with all steps of the procedure
Communication	Absent		Incomplete		Complete understanding of each other

Table 3. Example of Test Concordance Script implementation.

Clinical situation:	You go on bypass for a mitral valve replacement and the perfusionist cannot obtain full bypass flow because of poor venous drainage.		
	If you were thinking:	And you find:	It has the following effect:
Vignette 1:	Wrong position of the IVC cannula	Air-lock	1: Definitively rejects the hypothesis 2: Consider rejecting the hypothesis 3: No effect on your hypothesis 4: Consider accepting the hypothesis 5: Definitely accept the hypothesis
Vignette 2:	Handling the tubing	IVC cannula is almost outside the vessel	1: Definitely wrong decision 2: Decision may be wrong 3: No effect on decision 4: Decision may be correct 5: Definitely correct decision

IVC: inferior vana cava.

curriculum in both technical and communication skills. There was no statistically significant differences seen with respect to performance on medical knowledge or critical thinking tests. It is not surprising that CTs did not differ on their scores of medical knowledge since this level of expertise comes from self-directed learning as well as clinical exposure.

Our curriculum aimed to provided CTs with the technical and non-technical skills by introducing them in a step-wise fashion. The curriculum design was intended for all trainees to achieve the same learning objectives in the same time. The skills learned in one module were the foundation for building the new skills taught in the subsequent module. Motor skills must first reach expert levels in order for trainees to be able to focus on the other skills necessary in the operating room.[34,35] In order to achieve proficiency in motor skills, trainees must move through the stages of motor skill acquisition as descirbed by Fitts and Posner.[36] Once they achieve "automation" where the skills are performed with fluidity and instinct, then they can learn the necessary communication and critical thinking skills. Our curriculum introduced technical skills first and then, in a successive manner, introduced critical thinking and communication skills by adding fidelity and complexity to the simulations. The simulations were facilitated by content experts providing feedback and coaching.

Though our curriculum did improve the skills that we aimed to teach, it can be critisized for the time commitment required from content experts who provide coaching and feedback during the simulations.

Table 4. Results.

Competency	New Curriculum				Traditional Curriculum				p
	Mean (SD)	Median	Min	Max	Mean (SD)	Median	Min	Max	
Medical Knowledge	26.9 (2.98)	27.5	22	29.5	24.63 (1.55)	25	22.5	26	0.141
Technical	18.23 (1.92)	18.92	15.25	20.33	14.85 (3.01)	15.29	11.25	17.58	0.050
Communication	3.5 (0.31)	3.5	3	3.75	2.25 (0.46)	2.25	1.75	2.75	0.013
Critical Thinking	16.47 (1.84)	16.42	14.58	18.63	14.13 (2.23)	14.86	10.88	15.91	0.141

Althought data about the cost of simulation-based education are rarely reported,[37] we believe that our animal simulation model is more affordable than a computer-assisted, high-fidelity simulator[38] like the Orpheus CPB simulation system (Terumo Europe N.V., Leuven, Belgium),[39] for example. Although this type of simulator plays a significant and positive role in the simulation and training landscape, this system is more likely dedicated to team training. Burkhart et al.[40] demonstrated its efficiency in improving confidence and knowledge. However, the large range of available scenario with this high-fidelity simulator makes it possibly slightly too complex for trainees.

Surgical training is changing. Gone are the days of see one, do one, teach one.[41,42] Training future surgeons is complicated by a number of factors with competing interests. Patient safety necessitates efficiency and technical expertise in the operating room to achieve optimal outcomes. Therefore, junior trainees cannot practice on patients, but the volume of exposure has been shown in the surgical literature to contribute to technical expertise.[7–9,43] Training is further complicated by the fact that it often occurs by random opportunity. A trainee's learning experience is dependent on a staff surgeons' teaching skills and their comfort in allowing trainees to operate, the availability of straight-forward cases that are appropritate for the level of training and the case-mix that presents to their particular training institution. On the other hand, the number of trainees within a department who must share learning oppportunities and work-hour limitations also impacts on the volume of experience and training received. As a consequence, the discrepency between training experiences may be significant. A surgical curriculum must evolve in an innovative way to manage these factors and guarantee that we remain accountable to both trainees and patients. Our standardized, simulation-based CPB curriculum is one such method. Trainees are provided with the opportunity to practice repetitively and learn the technical and communication skills necessary to initiate and terminate cardiopulmonary bypass. Despite the small sample size of our pilot study, we were able to demonstrate a significant difference in skill level between the two groups. Our curriculum was able to teach complex skills in a short period of time, 4 days, at no risk to patients. The benefits of our curriculum, ensuring all trainees learn the fundamental skills of cardiac surgery that are the foundation of further learning in a short amount of time, may outway the percieved burdens. A larger-scale study is needed to validate these results.

Acknowledgements

We thank Anne-Marie Guerguerrian for her assistance.

We thank L Lebrun, F Lion, P Fesquet and D Laurent for their assistance in setting up the perfused non-beating heart and the CPB animal models. We thank E Chanudet for his assistance in anaesthesiology. We thank the French Society of Thoracic and Cardio-Vascular Surgery for its support. We thank B Kreitmann and M Dahan for their participation as assessors. We thank our sponsor for their assistance in the organization of "l'École de la CEC".

Declaration of Conflicting Interest

Sorin Group, Covidien and Gamida sponsorted the equipment used for the trainees. These sponsors did not have access to the data nor did they provide any input on the analyses.

Funding

This work was supported by the French Society of Thoracic and Cardiovacular Surgery.

References

1. Marshall MB. Simulation for technical skills. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2012; 144: S43–47.
2. Wilasrusmee C, Lertsithichai P, Kittur DS. Vascular anastomosis model: relation between competency in a laboratory-based model and surgical competency. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 34: 405–410.
3. Raemer DB. Simulation in cardiothoracic surgery: a paradigm shift in education? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009; 138: 1065–1066.
4. Davies J, Khatib M, Bello F. Open surgical simulation-a review. *J Surg Educ* 2013; 70: 618–627.
5. Weller JM, Nestel D, Marshall SD, Brooks PM, Conn JJ. Simulation in clinical teaching and learning. *Med J Aust* 2012; 196: 594.
6. DeRienzo CM, Frush K, Barfield ME, et al. Handoffs in the era of duty hours reform: a focused review and strategy to address changes in the accreditation council for graduate medical education common program requirements. *Acad Med* 2012; 87: 403–410.

7. Feins RH. Expert commentary: cardiothoracic surgical simulation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008; 135: 485–486.
8. Nishisaki A, Keren R, Nadkarni V. Does simulation improve patient safety? Self-efficacy, competence, operational performance, and patient safety. *Anesthesiol Clin* 2007; 25: 225–236.
9. Price J, Naik V, Boodhwani M, Brandys T, Hendry P, Lam BK. A randomized evaluation of simulation training on performance of vascular anastomosis on a high-fidelity in vivo model: the role of deliberate practice. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2011; 142: 496–503.
10. Fann JI, Calhoon JH, Carpenter AJ, et al. Simulation in coronary artery anastomosis early in cardiothoracic surgical residency training: the boot camp experience. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010; 139: 1275–1281.
11. Hicks GL, Jr., Gangemi J, Angona RE, Jr., Ramphal PS, Feins RH, Fann JI. Cardiopulmonary bypass simulation at the boot camp. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2011; 141: 284–292.
12. Vaporciyan AA, Yang SC, Baker CJ, Fann JI, Verrier ED. Cardiothoracic surgery residency training: past, present, and future. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013; 146: 759–767.
13. Fann JI, Caffarelli AD, Georgette G, et al. Improvement in coronary anastomosis with cardiac surgery simulation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008; 136: 1486–1491.
14. Fioratou E, Pauley K, Flin R. Critical thinking in the operating theatre. *Theoretical Issues in Ergonomics Science* 2011; 12: 241–255.
15. Shamim Khan M, Ahmed K, Gavazzi A, et al. Development and implementation of centralized simulation training: evaluation of feasibility, acceptability and construct validity. *BJU Int* 2013; 111: 518–523.
16. Nishisaki A, Nguyen J, Colborn S, et al. Evaluation of multidisciplinary simulation training on clinical performance and team behavior during tracheal intubation procedures in a pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med* 2011; 12: 406–414.
17. Moorthy K, Munz Y, Sarker SK, Darzi A. Objective assessment of technical skills in surgery. *BMJ* 2003; 327: 1032–1037.
18. Fernandez GL, Page DW, Coe NP, et al. Boot camp: educational outcomes after 4 successive years of preparatory simulation-based training at onset of internship. *J Surg Educ* 2012; 69: 242–248.
19. Anastakis DJ, Wanzel KR, Brown MH, et al. Evaluating the effectiveness of a 2-year curriculum in a surgical skills center. *Am J Surg* 2003; 185: 378–385.
20. Fletcher G, Flin R, McGeorge P, Glavin R, Maran N, Patey R. Anaesthetists' non-technical skills (ants): evaluation of a behavioural marker system. *Br J Anaesth* 2003; 90: 580–588.
21. Kim J, Neilipovitz D, Cardinal P, Chiu M, Clinch J. A pilot study using high-fidelity simulation to formally evaluate performance in the resuscitation of critically ill patients: the University of Ottawa critical care medicine, high-fidelity simulation, and crisis resource management study. *Crit Care Med* 2006; 34: 2167–2174.
22. Brindley PG and Reynolds SF. Improving verbal communication in critical care medicine. *J Crit Care* 2011; 26: 155–159.
23. Yedidia MJ, Gillespie CC, Kachur E, et al. Effect of communications training on medical student performance. *JAMA* 2003; 290: 1157–1165.
24. Meterissian S, Zabolotny B, Gagnon R, Charlin B. Is the script concordance test a valid instrument for assessment of intraoperative decision-making skills? *Am J Surg* 2007; 193: 248–251.
25. Lubarsky S, Charlin B, Cook DA, Chalk C, van der Vleuten CP. Script concordance testing: a review of published validity evidence. *Med Educ* 2011; 45: 329–338.
26. Nouh T, Boutros M, Gagnon R, et al. The script concordance test as a measure of clinical reasoning: a national validation study. *Am J Surg* 2012; 203: 530–534.
27. Petrucci AM, Nouh T, Boutros M, Gagnon R, Meterissian SH. Assessing clinical judgment using the script concordance test: the importance of using specialty-specific experts to develop the scoring key. *Am J Surg* 2013; 205: 137–140.
28. Charlin B, Boshuizen HP, Custers EJ, Feltovich PJ. Scripts and clinical reasoning. *Med Educ* 2007; 41: 1178–1184.
29. Lubarsky S, Dory V, Duggan P, Gagnon R, Charlin B. Script concordance testing: from theory to practice: Amee guide no. 75. *Med Teach* 2013; 35: 184–193.
30. Fournier JP, Demeester A, Charlin B. Script concordance tests: guidelines for construction. *BMC Med Inform Decis Mak* 2008; 8: 18.
31. Boulouffe C, Doucet B, Muschart X, Charlin B, Vanpee D. Assessing clinical reasoning using a script concordance test with electrocardiogram in an emergency medicine clerkship rotation. *Emerg Med J* 2014; 31: 313-316.
32. Hance J, Aggarwal R, Stanbridge R, et al. Objective assessment of technical skills in cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005; 28: 157–162.
33. Dory V, Gagnon R, Vanpee D, Charlin B. How to construct and implement script concordance tests: insights from a systematic review. *Med Educ* 2012; 46: 552–563.
34. Eidt JF, Mills J, Rhodes RS, et al. Comparison of surgical operative experience of trainees and practicing vascular surgeons: a report from the vascular surgery board of the American Board of Surgery. *J Vasc Surg* 2011; 53: 1130–1139; discussion 1139–1140.
35. Desender LM, Van Herzeele I, Aggarwal R, Vermassen FE, Cheshire NJ. Training with simulation versus operative room attendance. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2011; 52: 17–37.
36. Fitts PM and Posner MI. *Human performance*. Belmont, CA: Brooks/Cole Pub Co.; 1967.
37. Zendejas B, Wang AT, Brydges R, Hamstra SJ, Cook DA. Cost: the missing outcome in simulation-based medical education research: a systematic review. *Surgery* 2013; 153: 160–176.
38. Isaranuwatchai W, Brydges R, Carnahan H, Backstein D, Dubrowski A. Comparing the cost-effectiveness of simulation modalities: a case study of peripheral intravenous catheterization training. *Adv Health Sci Educ Theory Pract* 2013 Jun 1 (epub ahead of print).
39. Morris RW and Pybus DA. "Orpheus" cardiopulmonary bypass simulation system. *J Extra Corpor Technol* 2007; 39: 228–233.
40. Burkhart HM, Riley JB, Hendrickson SE, et al. The successful application of simulation-based training in

thoracic surgery residency. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010; 139: 707–712.
41. Kolozsvari NO, Feldman LS, Vassiliou MC, Demyttenaere S, Hoover ML. Sim one, do one, teach one: considerations in designing training curricula for surgical simulation. *J Surg Educ* 2011; 68: 421–427.
42. Reznick RK and MacRae H. Teaching surgical skills—changes in the wind. *N Engl J Med* 2006; 355: 2664–2669.
43. Sachdeva AK, Buyske J, Dunnington GL, et al. A new paradigm for surgical procedural training. *Curr Probl Surg* 2011; 48: 854–968.

CHAPITRE 3 :
CONCEPTION, REALISATION ET EVALUATION D'UN MODELE DE FORMATION CONTINUE À LA CEC.

Ce chapitre a fait l'objet d'une publication dans le journal Perfusion :
***Fouilloux** V, Gsell T, Lebel S, Kreitmann B, Berdah S. Assessment of team training in management of adverse acute events occurring during cardiopulmonary bypass procedure: a pilot study based on an animal simulation model. Perfusion. 2014 Jan;29(1):44-52.*

I- Introduction:

Au cours de la dernière décennie, de nombreux changements significatifs concernant les méthodes d'enseignement, d'apprentissage et d'entraînement ont été mises au point. Les modèles d'enseignement ont été redéfinis et des méthodes plus structurées ont été développées[35, 45]. La chirurgie cardiaque est une spécialité qui nécessite un apprentissage initial technique et non technique (formation initiale) ainsi que le maintien de cet apprentissage (formation continue) [46]. L'éducation chirurgicale est donc basée sur une formation initiale, prolongée et enrichie tout au long de la carrière professionnelle par une formation continue. Les chirurgiens seniors nécessitent, tout au long de leur vie professionnelle, d'acquérir de nouvelles techniques mais aussi de maintenir leurs compétences relatives à des techniques déjà acquises mais d'indications rares.

En plus des compétences techniques spécifiques, cette discipline requiert également des compétences non techniques telles que la communication, le professionnalisme et la capacité de travailler en équipe. La chirurgie cardiaque repose sur la collaboration d'une équipe interprofessionnelle. L'anesthésiste, le perfusionniste et l'infirmier (ère) de bloc opératoire sont tout autant impliquées dans la procédure que le chirurgien. Si l'on considère que la chirurgie cardiaque est un travail d'équipe, la formation continue et l'entraînement se doivent également d'être envisagés ainsi, au moins dans certains domaines[47]. Les procédures d'urgences en sont un exemple démonstratif. Lorsqu'elles surviennent au bloc opératoire, elles impliquent l'attention immédiate et complète de la totalité de l'équipe. Malgré les protocoles de qualité des soins visant sans cesse à améliorer les pratiques, l'incidence de ces situations extrêmes ne sera jamais nulle. Cependant, leur très faible fréquence confine indéfiniment les différents acteurs à l'état de novice. L'absence d'entraînement à la gestion de

ces situations extraordinaires se traduit donc par une grande désorganisation et compromet bien souvent la survie du patient.

Les programmes d'entraînement sont plus efficaces lorsque ceux-ci sont développés au sein de séances dédiées. La simulation permet l'acquisition de nouvelles connaissances et de nouvelles techniques dans un environnement adapté, en mettant le patient à l'abri de tout risque surajouté. Les participants sont eux aussi placés dans une situation favorable, à l'abri des contraintes de temps et de stress.

Grace au soutien du Collège Français de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire, l'École de la CEC a été développée. La Faculté de Médecine d'Aix-Marseille a mis au point une salle de chirurgie cardiaque expérimentale basée sur la simulation et dédiée à l'entraînement des équipes. Nous avons développé un modèle animal original (cochon) de circulation extracorporelle permettant l'entraînement et la pratique de l'ensemble des membres de l'équipe de chirurgie cardiaque[48]. L'École de la CEC propose différents types de sessions, impliquant le chirurgien, l'anesthésiste, le perfusionniste et l'infirmier (ère) de bloc opératoire. L'un de nos programmes est spécifiquement dédié à la gestion des accidents et incidents pouvant potentiellement survenir au cours d'une intervention sous CEC. L'objectif de ce chapitre est d'évaluer ce programme en se basant sur les performances de l'équipe.

II- Matériel et Méthode:

Dans une salle opératoire reproduisant les conditions réelles (Figure 1), une équipe complète de chirurgie cardiaque, composée d'un chirurgien, d'un anesthésiste, d'un perfusionniste et d'une infirmière de bloc opératoire, a été mise en situation avec pour objectif la réalisation d'une intervention de chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle.

Le modèle animal était un cochon (30 à 35 kg) placé sous anesthésie générale et intubation endotrachéale. L'animal était monitoré de façon habituelle avec une voie veineuse centrale, un cathéter de monitorage de la pression sanguine artérielle et une sonde thermique rectale et œsophagienne. L'index d'oxygénation tissulaire cérébrale était également mesuré grâce à un capteur de NIRS (Near Infra Red Spectroscopy – NIRS, INVOS® Somanetics Corporation, Troy, MI). Le circuit de perfusion extracorporelle (console, tubing et oxygénateur) était parfaitement similaire à celui utilisé quotidiennement par l'équipe (Sorin Group®, Milano, Italy). La sélection de l'équipe a été basée sur le volontariat et l'intérêt porté au programme d'entraînement. Un consentement a été signé par chaque membre de l'équipe. Le terme « équipe » signifie que le chirurgien, l'anesthésiste, le perfusisonniste et l'infirmière de bloc

opératoire travaillent ensemble depuis plusieurs mois, plusieurs fois par semaine, dans le même service de chirurgie cardiaque. Cet élément sous-entend que les procédures de routine de chirurgie cardiaque sont parfaitement maîtrisées. En revanche, les procédures d'urgence en cas de survenue d'accident ou d'incident lors d'une chirurgie sous CEC sont connus d'un point de vue théorique, mais ont rarement (voir jamais) été expérimentées d'un point de vue pratique.

La procédure chirurgicale imposée était une annuloplastie tricuspidienne de De Vega. Avant le début de la procédure, 2 éducateurs ont élaboré un scénario et préparé un circuit de CEC « piégé », permettant de faire survenir à un moment choisit, un accident ou incident préalablement défini. Ce scénario était gardé inconnu auprès de l'équipe chirurgicale et les pièges étaient soigneusement dissimulés.

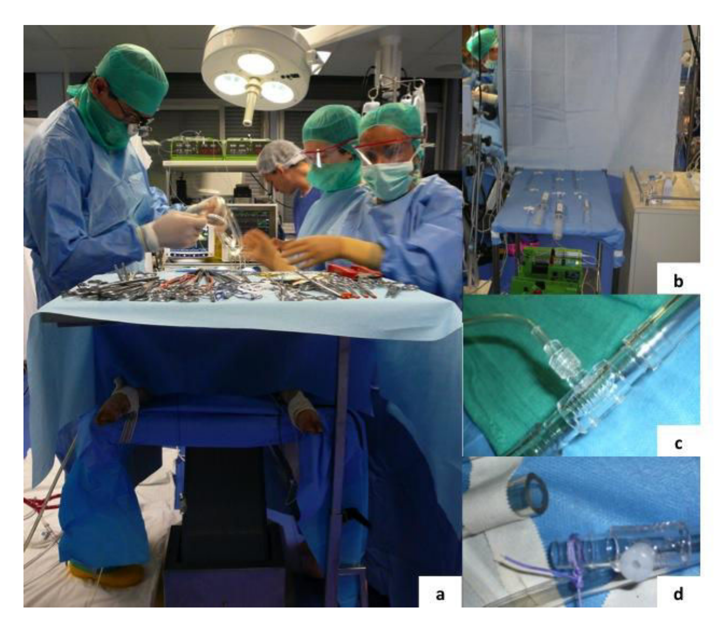


Figure 1 : Installation du modèle permettant de simuler les accidents :

a- installation de l'animal et de l'équipe
b- arrière table permettant le déclanchement des accidents
c- montage permettant la création d'un air-lock veineux
d- Montage permettant la déconnexion de la ligne veineuse

L'éducateur n°1 était un chirurgien sénior, tandis que l'éducateur n°2 était un perfusionniste expert. L'équipe chirurgicale était bien entendu informée de la survenue d'événements « inattendus », puisqu'il s'agissait du thème du programme d'entraînement, mais ne connaissait ni leur nature ni leur séquence de survenue. Aucun des membres de l'équipe n'avait au préalable expérimenté certains de ces accidents en situation réelle.

Chaque sessions était filmée et chaque événement chronométré. L'éducateur n°1 était dédié à l'observation de la scène et prenait des notes. Son attention était focalisée sur la gestion de

l'événement faite par l'équipe, en terme de connaissance de la procédure à mettre en place et en terme de communication. L'éducateur n°2 était assigné à la survenue des évènements.
Quatre évènements ont été élaborés : 2 mineurs et 2 majeurs.

Définition et mise en place des incidents et accidents[48] : cf. Partie A – Chapitre 1

Les incidents et accidents les plus classiques pouvant survenir pendant le déroulement d'une intervention de chirurgie cardiaque sous CEC ont été préalablement mis au point. Ils sont classés en évènements mineurs (incidents) et évènements majeurs (accidents).

Évènements mineurs :

- air-lock veineux
- déconnexion de la ligne veineuse

Evénements majeurs :

- embolie gazeuse artérielle
- défaillance de l'oxygénateur imposant son remplacement

Organisation globale du programme éducatif :

Au cours d'une période consécutive de 7 mois, 5 sessions d'entraînement basées sur la simulation ont été réalisées. Chaque membre de l'équipe chirurgicale a pu participer à chacune des sessions.

Les sessions 1 à 4 étaient considérées comme des sessions d'entrainement alors que la 5ème session était la session d'évaluation. Pour chaque session, la séquence de survenue des évènements était randomisée. Chaque évènement mineur est survenu à chaque session. Pour des raisons logistiques, un seul événement majeur est survenu à chaque session d'entraînement. Au cours des 4 premières sessions, chaque événement mineur a donc été répété 4 fois et chaque événement majeur 2 fois. Une séance de débriefing de 45 minutes était incluse à la fin de chaque session d'entrainement, soit 4 séances au total.

La dernière session (n°5) était supposée démontrer que l'entraînement associé aux séances de débriefing avait permis à l'équipe de progresser dans la prise en charge et la conduite à tenir lors des accidents et incidents pouvant survenir au cours d'une intervention sous CEC.

Le tableau suivant résume le déroulement type de chaque session :

9 h00	*Arrivée de l'équipe au CERC*
9h15 – 10h30	*Installation du matériel* *Anesthésie et installation de l'animal*
10h30 – 13h00	*Procédure chirurgicale*
13h00 – 13h45	*Nettoyage et rangement de la salle opératoire*
14h00 – 14h45	*Débriefing*
15h00	*Fin de la séance*

Déroulement type des sessions 1 à 4.

Débriefing :

Chaque session était clôturée par une séance de débriefing dédiée d'une durée de 45 min. Le débriefing était mené par les 2 éducateurs. La façon de conduire le débriefing a été inspirée des travaux de Petranek et al.[49] Pour chaque événement, 3 points de discussions étaient mis en exergue.

1- *Analyse du management de l'événement et du stress induit* : cette 1ère partie du débriefing était soutenue par un support vidéo et les notes prises par l'un des éducateurs tout au long de la procédure. Les membres de l'équipe puis les éducateurs décrivaient tour à tour la façon dont ils avaient perçu le scénario puis la scène. Pas à pas, une description du management était réalisée par chaque membre de l'équipe. Chaque évènement était séparément analysé et discuté par le groupe, tant sur le plan technique que sur le plan émotionnel. Le comportement général, les attitudes et les mouvements/déplacements des uns et des autres, la communication, la vitesse de réaction ainsi que les diverses réactions, appropriées ou non, étaient passés au crible. Cette séquence s'enchaînait ensuite à la seconde partie du débriefing, dont le but était de chercher à optimiser le management de chaque événement.
2- *Qu'aurait-on pu faire différemment ?* Lorsque la façon de gérer un événement était médiocre, l'ensemble de l'équipe pouvait alors réfléchir, en dehors de toute situation stressante, à ce qui aurait permis de mieux contrôler la situation et d'optimiser ainsi la prise en charge, en étant plus rapide et plus efficace. Les changements envisagés pouvaient concerner tout aussi bien des éléments humains ou techniques. En effet, dans certains cas la communication s'avérait être inappropriée alors que dans d'autres cas, la réponse technique était non maîtrisée et l'équipe commettait de réelles erreurs de prise en charge. A ces éléments s'intégrait à chaque fois la recherche de la cause de survenue de l'évènement indésirable, même si l'équipe se trouvait dans ce contexte spécifique où les évènements étaient en quelques sortes « prémédités ». Il s'agissait

surtout d'acquérir un réflexe indispensable en cas de survenue de tels évènements en situation réelle.

3- *Que devrait être la procédure idéale ?* A la fin du débriefing, la bonne compréhension de chaque événement et de leurs conséquences directes sur la procédure aussi bien du côté du patient que du côté du circuit de CEC, permettait de mettre au point la conduite à tenir idéale, adaptée au mode de fonctionnement de l'équipe.

Ainsi, à la suite des 4 séances de débriefing, l'équipe a pu mettre au point une conduite à tenir pour chaque événement mineur et majeur. Précisons que ces protocoles sont strictement adaptés à l'équipe concernée et tiennent compte des spécificités du circuit de CEC utilisé par l'équipe. En effet, la réflexion d'une autre équipe fonctionnant avec un circuit de CEC organisé différemment n'aurait pas abouti à des protocoles strictement identiques.

Modalités d'évaluation des compétences:

L'évaluation des compétences nécessite, dans un 1er temps, la mise à plat de certains biais inévitables :

- La compétence définit la capacité à intégrer des connaissances, une habilité manuelle et la capacité à gérer des situations complexes, ainsi que la capacité à prendre des décisions malgré un certain degré d'incertitude. La compétence implique à la fois des capacités techniques et comportementales (non techniques).
- Les outils de simulation et d'évaluation doivent être fiables et validés. Pour cette raison, nos sessions ont été approuvées par un groupe interprofessionnel d'experts. Les différents scénarios ont été validés (cf. Partie B Chap. 1).

Ce travail a été élaboré pour mesurer des compétences par une méthode de notation (score) et par un chronométrage (timing) des performances. Chaque événement survenant au cours de chaque session a donc été chronométré et noté par un éducateur. Les deux éducateurs étaient des experts dans le domaine de la chirurgie cardiaque et de la perfusion. En tant que responsables à part entière de la mise au point du modèle, ils étaient considérés comme compétents dans le domaine de la simulation.

Le chronométrage est une mesure objective. Cette valeur définit la longueur de temps de l'événement exprimée en minutes ou secondes, depuis son début jusqu'à sa fin. Le début de l'événement était défini par sa survenue, alors que la fin était définie par le retour à une

situation stable permettant de poursuivre la procédure chirurgicale en cours. Cette durée définit le temps nécessaire au contrôle de l'événement.

La communication et la connaissance de la procédure ont été notées, permettant ainsi l'obtention d'un score. Ce score a été établi à l'aide d'une échelle inspirée des techniques d'évaluation objectives des compétences techniques (OSATS : Objective Structured Assessment of Technical Skills) représentée par le Tableau 1. Cette échelle de notation « faite maison » a été élaborée et approuvée par des experts dans le domaine de la chirurgie cardiaque, de l'éducation et de la perfusion. Les compétences sont donc évaluées à l'aide d'une échelle en 5 points. La connaissance de la procédure était considérée comme satisfaisante (score 5) lorsque la façon d'agir, le comportement et la prise de décision étaient effectués sans erreur ni omission. La communication était jugée satisfaisante (score 5) lorsque chaque membre de l'équipe était capable de parler clairement ou d'écouter, et capable de comprendre ou d'être compris clairement, sans qu'il ne soit nécessaire de monter le ton ou de répéter plusieurs fois.

	1	2	3	4	5
Connaissance de la procédure	Insuffisante. Peu sure et hésitante. Aggravation de la situation		Tous les points importants sont connus, mais procédure toujours hésitante		Équipe familière avec l'ensemble des étapes de la procédure
Communication	Absente		Incomplète et induisant des erreurs		Compression complète de chacun des membres de l'équipe

Tableau 1 : Échelle d'évaluation de la connaissance de la procédure et de la communication

A la fin de la 5ème et dernière session, une grille de satisfaction a été complétée par les membres de l'équipe afin de juger de l'intérêt ressenti du programme (feed-back).

Statistiques :

Compte tenu du faible nombre de sessions et du fait qu'une seule équipe ait été impliquée, il était impossible d'évaluer une différence entre une équipe qui aurait participé à l'étude et une équipe témoin. L'objectif principal de l'étude étant d'évaluer les performances globales de l'équipe, l'analyse de courbes de régression linéaire a permis de dégager des tendances. Chaque élément mesuré a été représenté par une ligne. La pente de cette ligne ainsi que la valeur r^2 de la tendance ont été déterminées. Une ligne ascendante ou descendante a été considérée comme significative dans l'analyse et l'évaluation du timing et des scores obtenus.

III- Résultats:

Les résultats sont représentés par le Tableau 2 ainsi que les figures 2a et 2b.

Évènement:	Session:	1	2	3	4	5	*Pente*	*r^2*
Air-lock veineux	Temps (seconde)	66	45	34	35	34	***-7,6***	***0,74***
	Score	4	7	7	9	10	***1,4***	***0,92***
Déconnexion de la ligne veineuse	Temps (secondes)	75	55	42	33	31	***-11***	***0,91***
	Score	6	8	8	10	10	***1***	***0,89***
Embolie gazeuse artérielle	Temps (minutes)	15	-	7	-	5	***-5***	***0,74***
	Score	3	-	7	-	9	***3***	***0,96***
Défaillance de l'oxygénateur	Temps (minutes)	-	12	-	8	6	***-3***	***0,96***
	Score	-	5	-	7	8	***1,5***	***0,96***

Tableau 2 : Évaluation du temps de retour à une situation stable et du score pour chaque événement au cours des sessions 1 à 5

Évènements mineurs (Figure 2a):

L'air-lock veineux apparaît lorsqu'une quantité suffisante d'air pénètre dans la ligne veineuse. Le drainage veineux est alors interrompu et le débit de la CEC ne peut plus être maintenu au-delà de la réserve de sang contenu dans le réservoir (cardiotomie). En effet, lorsque le niveau sanguin minimal du cardiotomie est atteint, l'alarme du détecteur de niveau retenti et la pompe, asservie au détecteur de niveau, s'interrompt. C'est en général le perfusionniste qui est le 1er à donner l'alerte, mais pas toujours. Au cours des 5 sessions, c'est l'instrumentiste, qui, à 2 reprises, fût le 1er témoin de la présence d'air dans la ligne veineuse. Une fois l'incident reconnu, le chirurgien et l'instrumentiste débutaient une manipulation de la ligne veineuse dont le but était de faire « passer » l'air-lock. Parfois, lorsque le volume de celui-ci était trop volumineux, il était nécessaire de clamper la ligne avec 2 clamps positionnés de part et d'autre d'un raccord, et de déconnecter au niveau de ce raccord afin de pouvoir purger la ligne à l'aide d'une grosse seringue remplie de sérum physiologique, avant de reconnecter la ligne veineuse, déclamper et redémarrer la pompe. Pendant ces manipulations, le perfusionniste devait assister le chirurgien et l'instrumentiste, mais aussi moduler le fonctionnement de la pompe, en diminuant le débit de CEC au minimum et maintenir ainsi un certain niveau dans le réservoir. Cette période de bas débit devait alors être compensée par l'anesthésiste en optimisant la réanimation si nécessaire.

La déconnexion de la ligne veineuse crée elle aussi un air-lock, mais cet incident est en plus responsable d'une perte importante de volume sanguin qui s'écoule alors librement sur le champ opératoire ou même sur le sol. Après identification de l'événement, le chirurgien et l'instrumentiste doivent clamper la ligne veineuse de part et d'autre du site de déconnexion afin de limiter la perte sanguine et les conséquences de l'air-lock, et rapidement purger la ligne à l'aide d'une grosse seringue de sérum physiologique. De son côté, le perfusionniste et l'anesthésiste se doivent de diminuer au maximum le débit de CEC, assurer un remplissage vasculaire si nécessaire, et redémarrer la CEC dès l'incident résolu.

Le débriefing après chaque session a permis à chaque membre de l'équipe d'analyser son propre comportement et la discussion a été à l'origine, au fur et à mesure, de l'élaboration d'une stratégie organisée permettant la gestion de ces évènements (Annexe 1). La connaissance de la conduite à tenir était de mieux en mieux maîtrisée. De même, la communication a été améliorée. Au fil des sessions, l'événement était plus clairement identifié et les ordres donnés avec plus de rapidité ainsi que plus de justesse. L'entraînement avec implication de toute l'équipe a permis l'amélioration du timing et du score. Ainsi, si l'on compare le temps de management d'un événement mineur entre la 1ère et la 5ème session, on peut dire qu'il a été diminué de moitié (respectivement 33 et 31 secondes à la fin de l'entraînement, contre 66 et 75 secondes lors de la 1ère session). Les scores étaient également améliorés (respectivement 10 et 10 à la fin de l'entraînement contre 4 et 6 au début). L'analyse de la tendance de la pente de la droite et r^2 confirme l'amélioration des performances de l'équipe entre la session 1 et 5. Nous avons ainsi pu confirmer que la prise en charge d'événements indésirables mineurs pouvant survenir au cours d'une intervention sous CEC était optimisée et améliorée par notre programme d'entraînement.

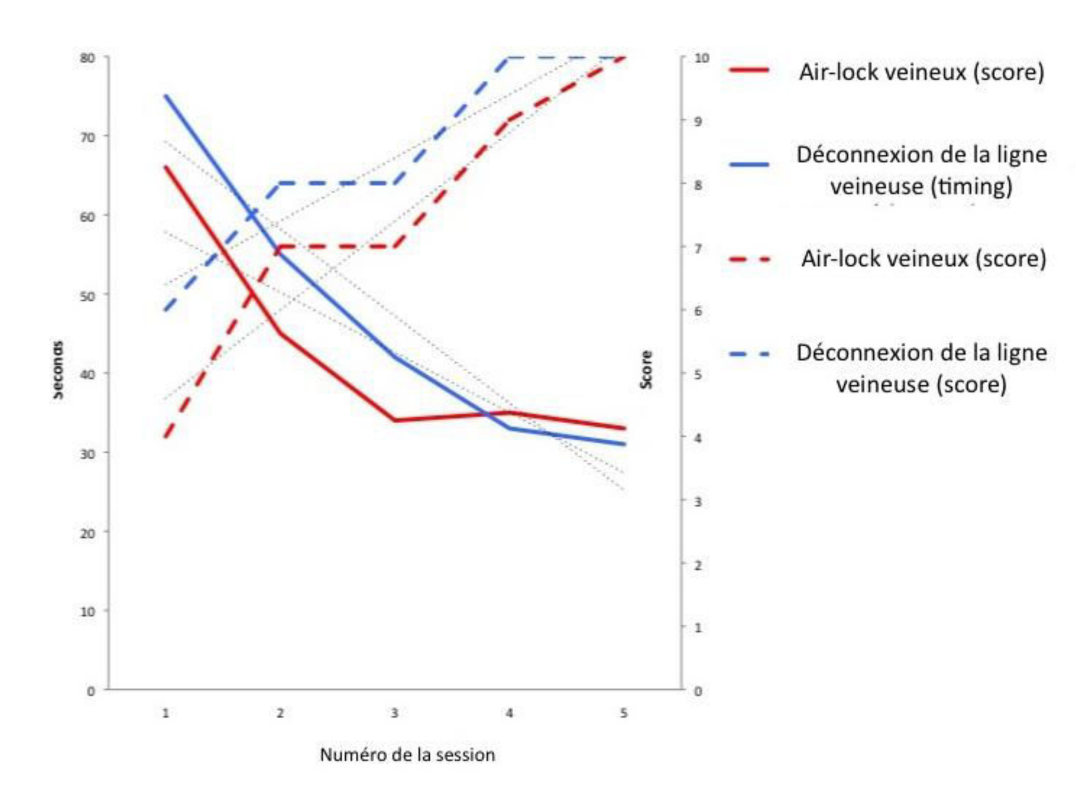


Figure 2a : Évaluation du temps de retour à une situation stable et du score pour chaque événement mineur au cours des sessions 1 à 5

Annexe 1 :

Conduite à tenir en cas de déconnexion de ligne veineuse et/ou d'air-lock veineux:

- si la quantité d'air est faible: mobiliser et lover la ligne veineuse pour "faire passer" la bulle

- si toute la ligne veineuse est embolisée:

IAC	Chirurgien-IBODE	Anesthésiste
- débit de CEC au minimum en surveillant le volume dans le cardiotomie - clamp sur la ligne veineuse	- clampage de la canule veineuse - déconnexion de la ligne veineuse - remplissage de la ligne - reconnexion de la ligne veineuse	- surveillance de la PAM et de l'hémodynamique - remplissage si nécessaire
- déclampage de la ligne veineuse - redémarrage de la CEC		- vérification du retour à l'état initial
COMMUNICATION DE CHAQUE ÉTAPE A L'ENSEMBLE DE L'ÉQUIPE		

- si toute la ligne est embolisée et que l'on dispose d'un by-pass arterio-veineux:

IAC	Chirurgien	Anesthésiste
- débit de CEC au minimum en surveillant le volume dans e cardiotomie - clampage de la ligne artérielle en aval du bypass - purge de la ligne veineuse a retro par le by-pass arterio-veineux	- clampage de la canule veineuse - déconnexion de la ligne veineuse	- surveillance de la PAM et de l'hémodynamique - remplissage et transfusion si nécessaire
	- reconnexion de la ligne veineuse	
- redémarrage de la CEC		- vérification du retour à l'état initial
COMMUNICATION DE CHAQUE ÉTAPE A L'ENSEMBLE DE L'ÉQUIPE		

Évènements majeurs (Figure 2b):

Au cours des 2 premières sessions, le management de l'embolie gazeuse artérielle et le remplacement de l'oxygénateur ont été extrêmement confus et chaotiques.

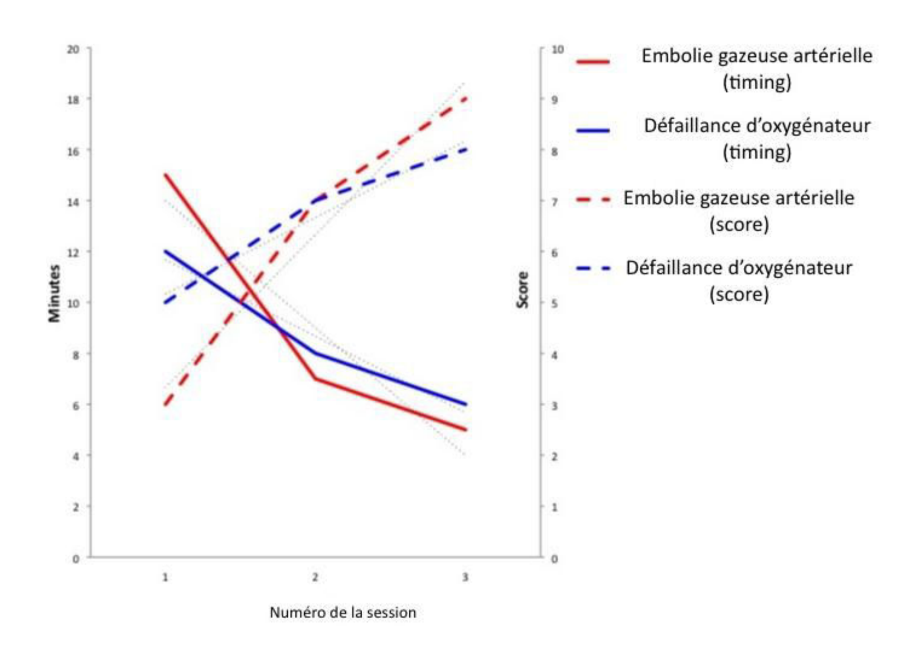


Figure 2b : Évaluation du temps de retour à une situation stable et du score pour chaque événement majeur au cours des sessions 1 à 5

Que ce soit au niveau du chirurgien, de l'instrumentiste, de l'anesthésiste ou bien celui du perfusionniste, une quantité significative d'erreurs ont été commises. En situation « réelle », ces erreurs auraient sans aucun doute conduit au décès du patient. Ces erreurs concernaient aussi bien la communication que la connaissance de la procédure et les manipulations nécessaires. L'équipe était totalement désorganisée et paniquée, de sorte que la situation d'urgence en était aggravée. Il en résultait des scores faibles (respectivement 3 et 5) et un timing relativement long (respectivement 15 et 12 minutes).

Le débriefing fût un temps extrêmement bénéfique pour analyser rétrospectivement chaque étape du scénario et pour la mise au point de la procédure idéale (Annexe 2 et 3). Ainsi, l'équipe a pu mettre au point, selon les particularités du circuit de CEC utilisé, ce qui lui semblait être la meilleure façon de procéder à la purge cérébrale rétrograde d'un patient en cas d'embolie gazeuse artérielle, et comment remplacer un oxygénateur défaillant. Après 2 sessions d'entraînement à chaque événement majeur, les performances ont été réellement améliorées. Les manipulations du circuit de CEC, la connaissance de la procédure ainsi que la communication étaient bien plus efficaces. Au cours de la session finale d'évaluation, la connaissance de la procédure était considérée comme assimilée.

Cependant elle n'était pas parfaite, puisque le score maximum n'était pas obtenu (respectivement 9 et 8). L'analyse de la pente et r^2 confirme que les progrès réalisés par l'équipe entre la session 1 et 5 ont été significatifs. Le timing était 2 fois plus rapide pour le remplacement de l'oxygénateur et 3 fois pour la manœuvre de purge rétrograde après embolisation gazeuse artérielle.

Annexe 2 :

Conduite à tenir devant une Embolisation de la ligne artérielle :

- si la quantité d'air injectée au patient est considérée comme majeure, débuter immédiatement une procédure de purge rétrograde du patient

- procédure de purge rétrograde du patient, en l'absence de shunt arterio-veineux:

IAC	Chirurgien- IBODE	Anesthésiste
- arrêt CEC - clampage de la ligne veineuse	- clampage des lignes artérielle et veineuse - inversion des lignes et reconnexion après purge - canule aortique désadaptée	- tête en bas - protection cérébrale
-redémarrage de la CEC, débit environ 500cc/min -remplissage	- récupération de l'air au niveau de la canule aortique durée: 3 à 5 min	-
	- clampage des lignes - ré-inversion des lignes	-
- redémarrage de la CEC - refroidissement du patient	- compression des carotides	- prévoir caisson hyperbare
COMMUNICATION DE CHAQUE ÉTAPE A L'ENSEMBLE DE L'ÉQUIPE		

- procédure de purge rétrograde du patient, en présence d'un shunt arterio-veineux:

IAC	Chirurgien-IBODE	anesthésiste
- arrêt CEC - clampage des lignes artérielles et veineuses - ouverture du shunt arterio-veineux	- clampage des lignes artérielle et veineuse - canule aortique désadaptée	- tête en bas - protection cérébrale
- purge rétrograde du patient par le shunt, débit 500cc/min - remplissage	- récupération au niveau de la canule aortique - vérification et purge de toute la ligne artérielle	-
- fermeture du shunt	- reconnexion de la ligne artérielle à la canule	-
- redémarrage de la CEC - refroidissement du patient	- compression des carotides	- prévoir caisson hyperbare
COMMUNICATION DE CHAQUE ÉTAPE A L'ENSEMBLE DE L'ÉQUIPE		

Annexe 3 :

Conduite à tenir devant la nécessité de remplacer l'oxygénateur :

Conditions:

- cavités cardiaques fermées
- défaillance pure de l'oxygénateur (accident thrombotique éliminé)
- choix d'un changement complet du bloc oxygénateur/cardiotomie

IAC	Chirurgien- IBODE	anesthésiste
- appel d'un aide - maintenir un débit d'assistance jusqu'au dernier moment, même si le sang de la ligne artérielle est désaturé - refroidissement - réparation de tout le matériel	- déclampage aortique - MCI - essayer d'obtenir une reprise de l'activité cardiaque	- reprise d'une ventilation efficace - optimisation de l'hémodynamique (remplissage, inotrope) - mesures de protection cérébrale - glace sur la tête - surveillance NIRS - produits sanguins
- lorsque le matériel est prêt - arrêt de la CEC et remplacement du matériel		
- redémarrage de la CEC		
COMMUNICATION DE CHAQUE ÉTAPE A L'ENSEMBLE DE L'ÉQUIPE		

Enfin, chaque membre de l'équipe a pu remplir, au terme des 5 sessions, un questionnaire de satisfaction (Tableau 3). Les participants ont tous approuvé la pertinence du programme d'enseignement. Tous ont reconnu que ces sessions leur ont permis de progresser quant à la gestion d'évènements rares pouvant survenir au cours d'une intervention sous CEC. Selon eux, ce programme devrait être accessible et recommandé à chaque équipe qui pratique la chirurgie cardiaque.

	Tout à fait d'accord	D'accord	Pas d'accord	Pas du tout d'accord
Je suis habitué à gérer des évènements indésirables au cours d'une procédure sous CEC				C – P – A - I
La gestion d'évènements indésirables survenant au cours d'une procédure sous CEC est bien maîtrisée				C – P – A - I
Le bloc opératoire expérimental mis à disposition reproduit très bien des conditions "réelles"	C - I	P - A		
La nature des évènements simulés est pertinente	C- P- I	A		
Un programme impliquant l'équipe entière est pertinent	C – P - I	A		
Le programme d'entraînement a été très bénéfique	C - P	A - I		
Le programme devrait être mis a disposition de chaque équipe de chirurgie cardiaque	C – P	A - I		

Tableau 3 : Questionnaire de satisfaction : C : point de vue du chirurgien, P : point de vue du perfusionniste, A : point de vue de l'anesthésiste, I : point de vue de l'instrumentiste.

IV- Discussion :

Les évènements indésirables survenant au cours d'une intervention sous CEC sont rares. Les enquêtes répertoriant leur fréquence, leur nature et leurs conséquences montrent qu'environ 1 procédure sur 1500 est compliquée d'un accident, lui-même responsable du décès ou de complications graves, essentiellement neurologique[4, 50]. Les discussions informelles auprès de professionnels expérimentés semblent montrer que chaque équipe de chirurgie cardiaque, un jour ou l'autre, s'est déjà retrouvée dans une situation similaire. Les équipes ou les membres d'entre elles débutants ont parfaitement connaissance de ces risques potentiels, mais n'ont, en l'absence de telles procédures de simulation, aucun moyen de les expérimenter en dehors de situations réelles exposant lourdement le patient. Le remplacement d'un oxygénateur et la perfusion rétrograde d'un patient sont des procédures de haute technicité, qui demandent une maîtrise particulière et ne peuvent s'improviser facilement, qui plus est dans une situation de stress important. Elles nécessitent donc un apprentissage et un entrainement spécifique. En France, le cursus d'enseignement de chirurgie cardiaque dispense l'enseignement théorique nécessaire mais aucun enseignement pratique spécifique n'est à ce jour effectif. De plus, ce type d'apprentissage ne peut raisonnablement se passer d'un module pratique incluant la simulation.

Ces sessions d'entraînement, destinées à des équipes séniors, s'intègrent totalement dans une formation continue dont le but est de maintenir et de consolider des acquis. Notre modèle a montré son efficacité dans l'apprentissage et l'amélioration des procédures de management des accidents et incidents imprévisibles pouvant survenir au cour d'une intervention sous CEC.

Le modèle animal :

Différents modèles de simulations sont aujourd'hui disponibles. L'entraînement et la simulation avec comme support un modèle animal vivant possède de significatif avantages, comparativement à un modèle de simulation informatique haute-fidélité[51-53]. La cage thoracique humaine et porcine est extrêmement similaire, si bien que lorsque l'animal est champé et la sternotomie réalisée, l'ensemble de l'équipe se retrouve dans une situation « réelle ». Ainsi, la chirurgie est réalisée sur un cœur vivant, battant, dont les réactions physiques et physiologiques sont bien réelles. Les simulateurs les plus sophistiqués seront toujours un cran en dessous en terme de réalisme, ne serait-ce que par l'absence de sang ou de tissu vivant. Au cours de situations de crises, le modèle animal se confond tellement avec la

réalité que la situation émotionnelle de l'équipe est quasiment similaire à celle qu'elle serait si il s'agissait d'un humain au lieu d'un animal. Notre modèle est fiable, reproductible, efficace, et surtout peu onéreux. Le prix de revient de chaque séance de simulation que nous avons réalisé peut être estimée à 2500 euros, alors que le prix du plus simple des simulateurs de CEC est de plusieurs dizaines de milliers d'euros.
Pour des centres de simulation de taille moyenne, le modèle de simulation animal nous paraît être le plus adapté.

L'entrainement en équipe :

De nombreux auteurs ont d'ores et déjà attesté de la pertinence de l'implication de l'équipe entière lors de programmes de simulation et d'entraînement aux situations de crises[54-58]. Cependant, ce domaine reste à ce jour assez peu exploré dans la littérature européenne. Pourtant, le développement de programmes éducatifs en chirurgie cardiaque basés sur la simulation a bénéficié d'une avancée significative au cours des dix dernières années. Beaucoup de papiers montrent l'intérêt de programmes d'entraînement en équipe au cours de l'apprentissage initial, comme par exemple celui de Stevens et al[59] qui prouve l'efficacité de l'entraînement par simulation de l'équipe dans sa globalité. L'implication de l'équipe dans sa totalité est l'un des points clé de notre programme. Au bloc opératoire, la procédure en cours concerne, de manière directe, un minimum incontournable de 4 personnes absolument essentielles : le chirurgien, le perfusionniste, l'anesthésiste et l'IBODE. Le niveau de performance de chacune d'entre elles doit être considéré et optimisé, dans le but d'améliorer la performance globale de l'équipe. Notre curriculum confère un bénéfice global à l'équipe en terme de performance technique et non technique, comme la communication et le comportement. Le fait de proposer une formation destinée à un groupe interprofessionnel est un autre élément d'originalité de ce programme. En effet, la plupart des programmes d'entraînement ou de simulation sont à ce jour destinés à une seule catégorie professionnelle (médicale ou paramédicale).
Notre programme est dédié à l'apprentissage et l'entraînement/formation continu d'équipes déjà aguerries aux techniques classiques de CEC. L'objectif de la simulation est de se rapprocher au plus près de la réalité. Pour cette raison, notre programme insiste sur le fait que les équipes participantes doivent être habituées à travailler ensemble. De même, le matériel de CEC utilisé (pompe, circuit, oxygénateur, installation) doit être strictement similaire à celui utilisé en routine par l'équipe. Selon nous, c'est à ce prix que le modèle de simulation est le plus réaliste et pertinent.

Le débriefing et l'approche éducative :

L'éducation de personnes adultes se conçoit assez différemment de celle d'enfants ou d'adolescents. Une des particularités est qu'il faut, dans un 1er temps, convaincre l'élève de la nécessité et du bénéfice de l'enseignement ou de l'entraînement. Contrairement à un étudiant en formation, un chirurgien senior est déjà expérimenté. Concernant la simulation de situations extrêmement rares, il peut alors - soit trouver un intérêt limité à ce type de séance de formation continue, puisque l'incidence est très faible, - soit penser que si l'accident se produit, il sera bien capable de gérer la situation, même s'il n'en a pas l'expérience.

Les sessions 1 et 2 offrent l'opportunité au chirurgien et à l'équipe de se rendre compte du manque de compétence flagrant face à ces situations rarissimes. La confrontation avec la réalité est un avertissement significatif pour l'équipe, faisant l'effet d'un « électrochoc ». C'est à ce 1er niveau que le débriefing joue un rôle capital[60], aussi important que la session de simulation elle-même. L'espace de discussion offert et la remise en question qui en découle permet, lors des sessions 3 et 4, de mieux se concentrer sur l'apprentissage.

Enfin, nous reconnaissons que l'implication d'une seule équipe dans notre étude pilote est un biais significatif. Pour des raisons diverses, il est clair que l'implication des chirurgiens cardiaques français et européens dans les méthodes d'enseignement continu, basées sur la simulation, est très en arrière de celle que l'on peut retrouver dans les pays anglo-saxons, notamment au Canada et en Amérique du Nord. La démographie chirurgicale française, la taille moyenne de chaque centre de chirurgie cardiaque ainsi que des contraintes économiques et culturelles sont des éléments à considérer. La perspective du développement d'un programme de formation continue en chirurgie cardiaque est aujourd'hui largement ouverte. Pour toutes les raisons évoquées ci-dessus, nous pensons qu'un tel programme devra être constitué de sessions de simulation et débriefing incluant l'équipe dans sa globalité. Le modèle ici proposé, unique en Europe, est un exemple réaliste et à faible coût.

V- Conclusion :

Le management des accidents et incidents survenant au cours d'une intervention sous CEC nécessite une formation et un entrainement spécifique. Cet enseignement ne peut se concevoir que par le biais de la simulation. Notre programme de formation permet à l'équipe d'acquérir les compétences qui lui font défaut lors de séances initiales. Il s'agit d'un outil de formation innovant, intégrant les différentes composantes de la formation chirurgicale, techniques et non techniques. Malgré les difficultés majeures à l'obtention d'un soutien financier, chaque centre de formation doit désormais avoir comme objectif le développement de structures capables de dispenser cette formation continue indispensable.

Original Paper



Perfusion
2014, Vol 29(1) 44–52
© The Author(s) 2013
Reprints and permissions:
sagepub.co.uk/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/0267659113498922
prf.sagepub.com



Assessment of team training in management of adverse acute events occurring during cardiopulmonary bypass procedure: a pilot study based on an animal simulation model (Fouilloux, Team training in cardiac surgery)

V Fouilloux,[1,2] T Gsell,[3] S Lebel,[3] B Kreitmann[2] and S Berdah[1]

Abstract

Background: Successful cardiac surgery is highly dependent upon effective and efficient teamwork. Practical training and development will further enhance the team ability to react to a series of low-frequency occurring adverse events during cardiopulmonary bypass (CPB). One of our specialized educational programs focuses on training the whole team. This training is based on an original animal simulation model. The objective of this pilot study was to assess our method of training and learning in an attempt to optimize and improve team management and functioning.

Methods: Four members of the same cardiac surgery team joined our program. They performed a common procedure, with a cardiopulmonary bypass (CPB) circuit set up to produce several adverse incidents. Events management was analyzed and debriefed in technical and non-technical perspectives.

Results: Management of the adverse events was significantly improved. Discussion and debriefing time was fundamental in identifying the most appropriate management for each event. Rescue procedures were assimilated and team training was found to be effective, with the time reduced by up to 50% for 3 events and by up to 70% for air embolism.

Conclusion: Our pilot program is an innovative, low-cost tool for the improvement of the management of adverse events occurring during CPB. It includes the different components of surgical education and training. Such an educational tool might be relevant for training. To confirm those encouraging results, it should be assessed in a larger surgical team panel. Further investigations are required for assessing efficiency in real conditions.

Keywords

education; learning aids; emergency; surgical complications; training

Introduction

Over the last decade, significant changes in existing models of teaching, learning and training have been developed and implemented. Regarding quality, safety and outcomes of patient care, high-performance learning organizations are emerging.[1,2] Education and training models are being re-designed with structured methods. Cardiac surgery is a procedural specialty, requiring special focus on the acquisition and maintenance of technical skills, but also on cognitive and non-technical skills, such as communication, professionalism and teamwork.

Cardiac surgery relies on an inter-professional team. Anaesthesiologist, perfusionist and scrub nurse are as much involved as the surgeon. Considering that cardiac surgery is teamwork, training and practicing might as well be considered as teamwork. When events become intense in the operating room, the notion of "team" becomes vital. The whole team attention is immediately

[1]Aix-Marseille Université, LBA, UMR T24, 13000, Marseille, France
[2]APHM, Hôpital d'Enfants de la Timone, Service de Chirurgie Thoracique et Cardio-vasculaire, 13385, Marseille, France
[3]Service d'anesthésie-réanimation pédiatrique, 13385, Marseille, France

Corresponding author:
Virginie Fouilloux
Chirurgie Thoracique et Cardio-vasculaire
Hôpital d'Enfants de la Timone
264, rue Saint-Pierre
13385 Marseille cedex 05
France.
Email: virginie.fouilloux@ap-hm.fr

Downloaded from prf.sagepub.com at SAGE Publications on March 26, 2014

requested and involved. Despite the amount of quality and safety protocols, such events will always happen. Because of the low frequency, experience in management is limited, especially among the least experienced surgeons. As a result, the management is not optimized. This may compromise patient outcome, placing them at high risk for irreversible injuries.

Training programs are more efficient when they are implemented in a dedicated training session.[3] Simulation supports acquisition of knowledge and skills in a dedicated and safe environment. It places patients out of risk and the trainees out of time and stress constraints.

Furthermore, surgical education is based on continuing education, continuous professional development and lifelong training.[4] Practising surgeons need to acquire new skills to perform emerging procedures, but they also need to maintain their previously acquired surgical skills, especially in infrequently performed procedures.

Under the auspices of the French College of Thoracic and Cardio-Vascular Surgery, the Extra-Corporeal Circulation Training Institute has evolved. The Faculty of Medicine of Marseille (Aix-Marseille University) has developed an experimental operating room, able to offer surgical training programs based on live models. We developed an original animal model (pigs) of CPB, allowing the training and the practicing of all the cardiac surgery participants.[5] This Extra-Corporeal Circulation Training Institute provides multi-purpose sessions. The surgeon, scrub-nurse, perfusionist and anaesthesiologist are involved at the same time and in the same place for a common purpose. One of our programs is about training in adverse events during CPB procedures which lead to acute crisis situations. The purpose of this program was to assess our training tool, based on team performances.

Material and Methods

The Extra-Corporeal Circulation Training Institute guarantees human care and the respect of animal welfare. It obtained accreditation and approval from the French veterinary regulation institution and from the Animal Care and Research Committee. Signed consent from the tested team members was obtained.

In an experimental operating room reproducing real conditions (Figure 1a), a cardiac surgery team was asked to perform a common cardiac surgery procedure. The animal models were pigs weighing 30 to 35 kilos, under general anaesthesia with endotracheal intubation. The model was monitored as usual, with arterial and venous central lines. Cerebral tissue oxygen saturation was measured with near-infrared spectroscopy (NIRS, INVOS® Somanetics Corporation, Troy, MI). The extracorporeal perfusion circuit and tubing (Sorin Group®, Milan, Italy) were similar to those used routinely by the team. Based on availability and interest for the program, a voluntary team was selected. "Cardiac surgery team" means that the surgeon, the anaesthesiologist, the perfusionist and the scrub nurse have been working together for several months, several times a week, in the same cardiac surgery department. Surgical "uneventful" routine was mastered. Standard operating procedures in use were known from a theoretical perspective, but have been rarely experienced.

The procedure was a De Vega tricuspid annuloplasty. Prior to the procedure, two Educators designed a scenario and prepared to produce the necessary adverse incidents unknown to the "surgical team"; Educator N°1 was an expert surgeon. Educator N°2 was a perfusionist educator. The Educators and scenarios were both supported and approved by the French Society of Thoracic and Cardio-Vascular Surgery. Each "trap" was totally concealed (Figure 1b). As it was the purpose of the training, the team was fully aware that events would happen during the procedure, but had no experience before the training with each proposed event. Each session was recorded with a camera, focusing on the events management. Educator N°1 was assigned to watch the scene and take notes, observing the team and recording key points. He focused on how the team was able to manage the procedure and on communication skills. Meanwhile, Educator N°2 was assigned to the events happening.

We elaborated two minor events: venous cannula air lock and bad adjustment of venous line, and two major events: arterial cannula air embolism and oxygenator failure.

Adverse events definition and implementation (Figure 1c and 1d)

Event 1 (minor): Venous line air lock: A luer-lock connector was inserted between the venous cannula and the venous line. A syringe filled with 60 ml of air was connected to a 2-metre long piece of tubing. The tubing and the connector were joined. At anytime during the procedure, Educator N°2 was able to create a venous line air lock.

Event 2 (minor): Interruption of venous line: The tubing between the venous cannula and the venous line was maladjusted. The tubing was attached with a small invisible rope, which could be randomly pulled. At any point the Educator N°2 was able to pull the rope and to create a venous line air lock with loss of blood.

Event 3 (major): Arterial air embolism: A luer-lock connector was inserted along the arterial line, after the oxygenator and the bubble detector. A syringe filled with 60 ml of air was connected to a 2-metres long piece of tubing. The tubing and the connector were joined. On full flow bypass, Educator N°2 was able to create an arterial air embolism. The arterial air embolism was simulated during sessions 1, 3 and 5.

Downloaded from prf.sagepub.com at SAGE Publications on March 26, 2014



Figure 1. 1a: the experimental operating room. 1b: adverse incidents set-up. 1c: implementation of venous line air lock. 1d: implementation of venous line interruption.

Events 1, 2 and 3 were rather significant to be noticed by a member of the team.

Event 4 (major): Oxygenator failure: Thanks to the technological progress of the industries, modern oxygenators are very efficient and reliable. The creation of an unwanted oxygenator failure is not easy. However, this event is one of the most dreaded by the cardiac surgical team, particularly by the perfusionist. At any time during the procedure, breaking the gas connection could mimic oxygenator failure. The team has to manage it. Oxygenator failure was simulated during sessions 2, 4 and 5.

Organization of the training session (1st to 4th session)

During a consecutive period of 7 months, five simulation-training sessions were performed with the same team. Sessions 1 to 4 were considered as training sessions. Session N°5 was the final session.

During the 4 training sessions, the order of the events was randomized at each new session. Minor events happened at each session, whereas the major events were demonstrated only twice each.

Final session (5th)

This session was supposed to demonstrate that team training followed by debriefing sessions improved the management of unwanted events occurring during cardiopulmonary bypass procedures. A comparison between timing management at the beginning of the training and at the end was done. The score assessment of the communication and knowledge of the procedure were also compared. The major objective of the study was to obtain a significant decrease in the timing and a significant improvement in the score assessment. That demonstrated the benefit of team training with an animal simulation model in the management of adverse acute events occurring during cardiopulmonary bypass procedures.

Competence assessment method

Competence assessment is likely to have bias and it has to be eliminated:

- Competence defines the ability to integrate knowledge, skills, attitude and the ability to manage ambiguous problems, tolerate uncertainty and make decisions with limited information. It involves both technical and behavioural skills.

Downloaded from prf.sagepub.com at SAGE Publications on March 26, 2014

Table 1. Knowledge of procedure and communication assessment global rating scale.

	1	2	3	4	5
Knowledge of the procedure	Insufficient. Looked unsure and hesitant. Getting the event worse		All important steps are known, but still hesitant		Familiar with all steps of the procedure
Communication	Absent		Incomplete – mistakes induced		Complete understanding of each other

- Evaluation and simulation tools must be reliable and valid. Inter-professional content experts approved our training sessions. They reviewed and approved the scenarios.

This study was designed to measure competence by timing and by a scoring method. Each session was timed and scored by the Educator. The Educators were experts in the field of cardiacsurgery and perfusion and they were trained to simulation programs.[5]

- Timing is an objective evaluation. The value defines the length of the event, from its beginning to its end. Occurrence defined the start-up. The event was considered as ended when the full cardiopulmonary bypass flow was restored and when the surgeon was able to go ahead with the procedure. This was considered as the time to control the unwanted event.
- Communication and knowledge of the procedure were scored. They were evaluated with a home-made global rating scale (Table 1), inspired by the objective structured assessment of technical skills (OSATS).[6] Content experts in the field of cardiac surgery and education developed and approved this "home-made" rating scale. Skills were evaluated using a global rating score on a 5-point Likert scale. The knowledge of the procedure was considered satisfactory and sufficient when the way of acting or making decisions was realized without any mistakes or oversight. Communication was judged excellent when every body was able to speak or listen and be able to understand or to be understood clearly, with no need for raising the voice or repeating several times.

A feedback of those training sessions was also assessed by a satisfactory survey.

Each session was debriefed over 2 dedicated hours. The Educators led the discussion. The model of debriefing was inspired by the work of Petranek et al.[7] For each event, 3 different discussion fields were particularly pointed out.

1- *Analysis of the event and emotions management*: this part was helped by the video and by notes taken by Educator N°1. Participants and Educators were asked to describe the scenario and the scene. Step by step, a review of the management of the event was made, successively with each member of the team. Each event was separately watched, analyzed and discussed by the group in order to improve and optimize reactivity and efficiency. Details such as general behaviour and attitude, body movements, communication, speed of reaction, and appropriate or un-appropriate reactions of each member of the team was noted. This part enabled a debate about the optimization of the management.
2- *Find out the best management*; especially, what could have been done differently. When event management was poor, the team was offered the opportunity of having a reflection about what should have been done to resolve the problem in a faster and a more effective way. Changes might concern a human or technical point. In some cases, the communication was not appropriate whereas, in other cases, the improvement should have come from the technical management. Moreover, the team has to focus on the cause of the unwanted event at the end of the procedure. Even if it was about training, the team has to keep in mind that the best way to avoid something happening is, of course, to prevent it.
3- *What should be the right procedure*? A good understanding of the event and of the solution that was needed to work it out was the essential point of the reflection. For example, management of a retrograde cerebral perfusion and the replacement of a failing oxygenator were supposed to be identified by the team.

Statistical method

Due to the small sample size and to the fact that only one team has been involved, we were unable to assess differences between teams who participated and teams who did not. As the main purpose of this study was to analyse teamwork, trends were determined using linear regression analysis. A linear trend line was fitted for each data-set and the slope and r^2-value of the trend line were determined. Descending or ascending trend lines were considered significant when analysing timing and scoring, respectively.

Downloaded from prf.sagepub.com at SAGE Publications on March 26, 2014

Table 2. Time and Score assessment of events management:

Event:	Assessment:	1	2	3	4	5	*Slope*	*r²*
Venous Air–lock	Time to recovery (seconds)	66	45	34	35	34	***–7.6***	***0.74***
	Score	4	7	7	9	10	***1.4***	***0.92***
Venous line Interruption	Time to recovery (seconds)	75	55	42	33	31	***–11***	***0.91***
	Score	6	8	8	10	10	***1***	***0.89***
Arterial Embolism	Time to recovery (minutes)	15	–	7	–	5	***–5***	***0.74***
	Score	3	–	7	–	9	***3***	***0.96***
Oxygenator Failure	Time to recovery (minutes)	–	12	–	8	6	***–3***	***0.96***
	Score	–	5	–	7	8	***1.5***	***0.96***

Results

Results are shown in Table 2 and Figures 2a and 2b.

Minor Events (Figure 2a)

A venous air lock occurs when room air is entrained into the venous line. The venous drainage is interrupted and full flow cannot be sustained any longer. The level detector is triggered. The perfusionist was the first one to realize, but not always. During our five sessions, twice it was the scrub nurse who first realized there was air in the venous line. At that point, the surgeon and scrub nurse start to manipulate the venous line in an appropriate way in an effort to de-air the line. Meanwhile, the perfusionist assists with the lines, as well as monitoring the level in the reservoir in order to maintain a safe operating volume. At the same time and during the low-flow period, the anaesthesiologist optimizes patient resuscitation, if required.

Interruption of the venous line creates a venous air lock, with the addition of a significant loss of blood. After the identification of the event, the surgeon and scrub nurse have to manage the clamps, lines and syringes with saline to de-air the tubing. Meanwhile, the perfusionist has to manage the pump flow. The anaesthesiologist optimizes the patient volume, compensating for blood loss if necessary.

The debriefing after each session helped each team member to analyze his/her own behaviour. That discussion time was particularly important for figuring out the different issues. The whole team was involved and learned together how to improve. Training helped to optimize the management procedure. Communication between each participant became better. An unwanted event was clearly recognized and identified. Orders were quietly given and quietly carried out. Knowledge of the procedure was improved and timing decreased. With regard to minor events, training sessions helped to decrease the timing of the management. The time was halved after training (respectively, 33 and 31 seconds at the end of the training, for 66 and 75 seconds at the beginning). The assessment scores were also improved (respectively, 10 and 10 at the end of the training, for 4 and 6 at the beginning). Trend line analysis of the slope and r^2 confirmed that improvement from session 1 to session 5 was effective and significant. We agreed that the management of unwanted minor events occurring during cardiopulmonary bypass procedures was effective and optimized at the end of the training program.

Major Events (Figure 2b)

During the first two sessions, the management of the arterial line embolism and oxygenator replacement were very chaotic and confused, from each team member's point of view. A significant amount of mistakes were made concerning communication and bypass handling. The team was completely disorganized and panicked and, at some point, the situation worsened. Poor scores (respectively, 3 and 5) and the timing of the procedure, which was quite long in both cases (respectively, 15 and 12 minutes) confirmed those observations. Debriefing time was extremely helpful for analyzing every step of the procedure. The team worked out the most effective way for de-airing the patient with retrograde cerebral perfusion and how to replace a failing oxygenator. After two training rounds, management had really improved. The handling of the tubing and communication were definitively better. Members spoke more readily and communication was clearer. Management of the patient's resuscitation was staged and efficient. During the final session, knowledge of the procedure was assimilated, but not perfect, as the scores were not maximal (respectively, 9 and 8). Trend line analysis of the slope and r^2 confirm that the improvement from session 1 to session 5 was significant. Time was half for the oxygenator replacement and 3 times less for the air-embolism.

After the training schedule, each members of the team filled a satisfaction questionnaire. Results are shown in Table 3. Participants approved the relevance of this tutorial program. They all had the feeling that this program had helped them to improve the management of unwanted events. According to the team, this program should be available for every cardiac team.

Downloaded from prf.sagepub.com at SAGE Publications on March 26, 2014

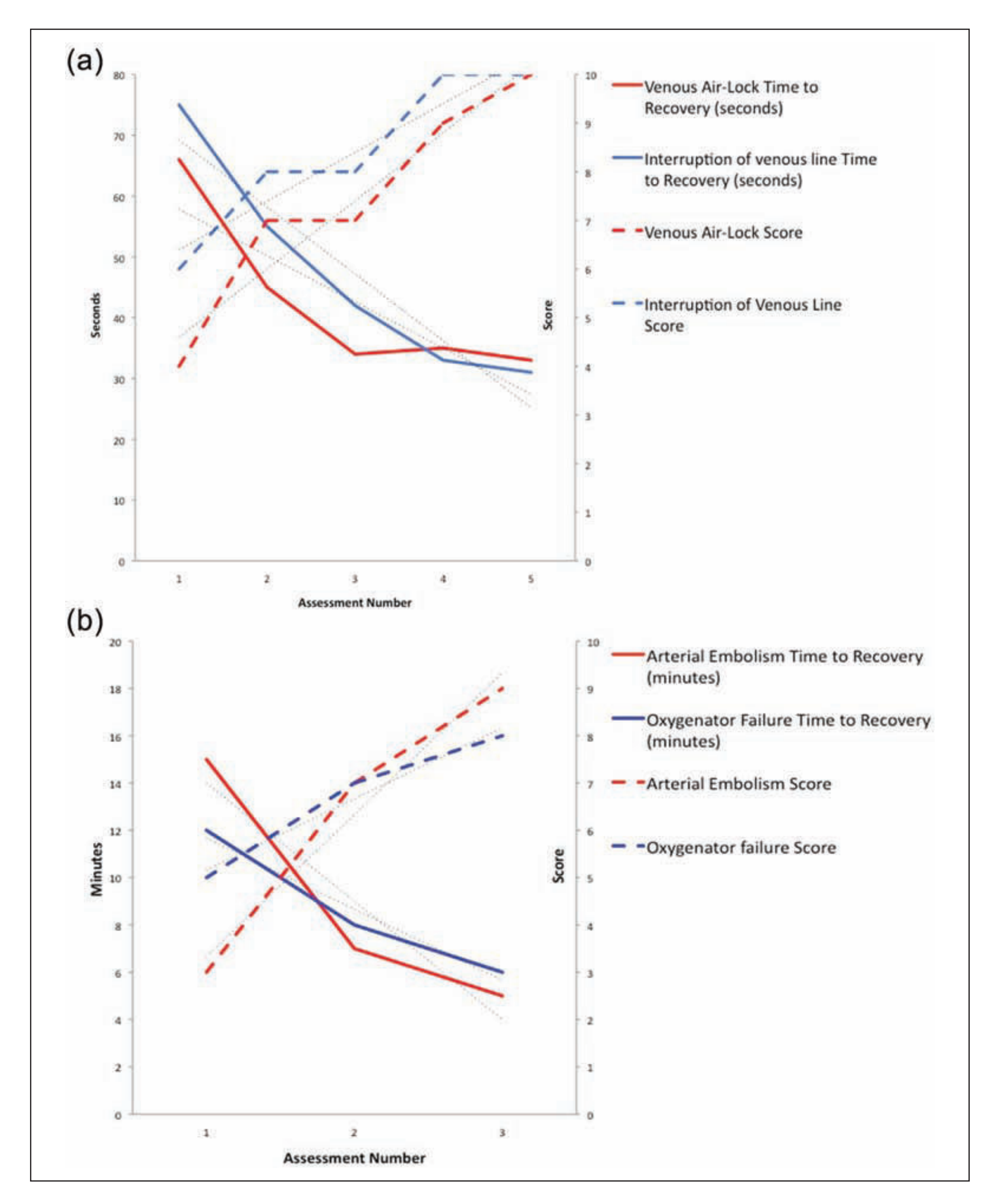


Figure 2. 2a: Minor event timing and scoring assessment. 2b: Major event timing and scoring assessment. Timing, scoring and trend are respectively represented by solid, dashed and doted-lines.

Comment

Adverse events occurring during cardiopulmonary bypass procedures are uncommon. Investigations about the type, the rate and the outcome of perfusion incidents show that the occurrence of incidents resulting in serious injury or death was one for every 1500 procedures.[8,9] Informal discussions show that each experienced cardiac surgery team has already been in such trouble. "Beginner" team members are aware of these events, but have never experienced them. De-airing of the patient with retrograde cerebral perfusion and oxygenator replacement are advanced technical procedures. Management of arterial line air embolism and oxygenator failure require specific teaching and learning. Even if the procedure is taught within the theoretical cardiac surgery curriculum, training remains rare. Furthermore, this is a typical example of required continuous education and lifelong training for practicing surgeons. Our model showed its efficiency in improving the management of acute and unpredictable events occurring during cardiac surgery in a safe environment.

Downloaded from prf.sagepub.com at SAGE Publications on March 26, 2014

Table 3. Satisfaction survey.

	Completely agree	Agree	Disagree	Completely disagree
I am used with unwanted event occurring during cardiopulmonary bypass				S – P – A – N
Management of unwanted event is well know				S – P – A – N
Experimental operating rooms reproduce real condition	S – N	P – A		
The simulated events are relevant	S – P – N	A		
Training with my whole team is relevant	S – P – N	A		
The training is very useful	S – P	A – N		
The training should concern each cardiac surgery team	S – P	A – N		

S: surgeon point of view; P: perfusionist point of view; A: anaesthesiologist point of view; N: scrub-nurse point of view.

Our animal simulation model

Training with an animal simulator can prove to be advantageous compared to high-fidelity simulators.[10-12] The human and pig chest cavities are very similar. Once the animal is prepped and draped, the whole team finds itself in a real situation. Surgery with a "real" beating and bleeding heart provides the physiologic and real-time urgency necessary for this type of simulation. Even if high-fidelity simulators are extremely relevant and efficient, the reality of live surgery can never be equalled. A crisis situation with the loss of real blood, poor haemodynamics and a real failing heart is not simulated. It is for real and the whole team completely forgets it is just training. The team focuses on patient improvement and outcome. We assume that a computer will never be able to reproduce as well such a stressful environment. Our model is reliable, easily reproducible and cheap. The total set-up cost for the animal model disposables was close to 2000 €. High fidelity simulation equipment is extremely expensive (tens of thousands of euros) and a simple circuit with two buckets of coloured water will never give credence to the scenario. For middle size training centres, affordable cost remains considerable.

Training as a team

Several authors have already emphasized the involvement of the whole team in crisis management simulation and training.[13-17] According to the literature, training focusing on unwanted events are not so frequent, especially in Europe. Besides, the development of educational programs based on a cardiac surgery simulation curriculum has been a significant progress of the last decade. A lot of papers show such a tutorial in cardiothoracic residency programs.[18-21] Stevens et al.[22] recently published that comprehensive team training, using simulation and a whole-unit interactive workshop, could be successful. Involvement of the whole team is a major point of our program. In the operating room, cardiac surgery concerns at least four essential persons (often much more): surgeon, perfusionist, anaesthetist and scrub-nurse. The performance levels of each one has to be considered, so that the performance of the team can be optimized. The benefits in the participants' perceptions of the team performance were demonstrated and communication had positive effects on personal behaviour. Another remarkable point is that the program focuses on the inter-professional in-service team, whereas most of the educational programs concern surgical fellow and resident. Our training sessions provide continuous learning and teaching, specifically dedicated to teams, which already have good experimentation experience and a good back-ground in cardiac surgery. We admit that teamwork can be better assessed and captured by using OTAS (Observational Teamwork Assessment for Surgery), as described by Hull et al.[23] Further studies should use this valid tool, containing valid coverage of the behaviour that is important for effective team functioning.

The simulation experiences trigger the development of standard operating procedures and give the opportunity to validate them.

A training session must fit real conditions. Training was done with people who were used to working together. When adverse events occur, monitoring, safety devices in use and the routine of each team make the response different. Bypass equipment and devices (perfusion system and tubing configuration) were set up in order to fit the team's routine. We assume that those training sessions will be repeated frequently to sustain team performance.

Moreover, further experimentations need to be set up to demonstrate that training in a simulation laboratory improves performance in real conditions. For obvious ethical considerations, design and implementation of such studies are challenging.

Debriefing and Educational approach

Educational approach is another important point. One of the challenges provided by adult teaching is to convince the attendants of the necessity of the training. Unlike students, experienced surgeons have a set of previous

Downloaded from prf.sagepub.com at SAGE Publications on March 26, 2014

surgical experiences and models. First, they might think that there is no advantage to training in something that might never happens; secondly, they might think that if it happens, they will manage. Sessions 1 and 2 offered the opportunity to realize that was not so. Facing the reality is a real eye-opener for the team. No one had imagined how messy the first session would be. Then, the debriefing is a very productive moment, as pointed out by Fanning et al.[20] In the field of simulation-based learning, the role of debriefing and feedback seems to be as important as the training itself. In an environment of trust, talking quietly about the things which have been done incorrectly and thinking of what should have been done is a very positive management lesson, from an educational point of view. This method of learning remains more effective than learning theoretical procedures. Like OSAT[7] for technical skills and OTAS[23] for team working, debriefing should also be assessed using objective structured assessment of debriefing (OSAD).[24]

Finally, we emphasize that the study was limited because only one team was involved. Unfortunately, the involvement of European cardiac surgeons in training does not seem to be as much developed as in North America. The surgical demography, the small to medium size of most of the surgical centers and some cultural and economical reasons might be considered. The perspective of scheduled training sessions is now wide open to develop our training method. For all the reasons developed above, including the benefits of team training and debriefing, the reality of our low-cost animal simulation model and the methods of teaching team-work in crisis management, our model can be considered as unique in Europe.

Management of unwanted events occurring during CPB requires appropriate training. There is no other way to train in such topics other than the experimental training. This work shows that the management of those situations is not mastered at the beginning of training. The program significantly improved team performance. It is an innovative tool, integrating the different components of surgical education and training. Despite the need of significant financial support, which remains challenging, the development of such learning and training programs for cardiac surgery teams should become a major objective for each learning centre.

Acknowledgement and Disclosure

The authors warmly thank the perfusion team: L. Lebrun, F. Lion, P. Fesquet and D. Laurent for their assistance in setting up the cardiopulmonary bypass animal models. We thank E. Chanudet for his assistance in anaesthesiology. We thank our sponsors for their assistance in the organization of "l'École de la CEC". It included the Sorin Group®, Covidien® and Gamida®.

The Sorin Group®, Covidien® and Gamida® were involved in the implementation of the training session.

Declaration of conflicting interest

The authors declare that there are no conflicts of interest.

Funding

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial or not-for-profit sectors.

References

1. Hicks GL Jr, Gangemi J, Angona RE Jr, Ramphal PS, Feins RH, Fann JI. Cardiopulmonary bypass simulation at the Boot Camp. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2011; 141: 284–292.
2. Parent RJ, Plerhoples TA, Long EE, et al. Early, intermediate, and late effects of a surgical skills "boot camp" on an objective structured assessment of technical skills: a randomized controlled study. *J Am Coll Surg* 2010; 210: 984–989
3. Palter VN, Grantcharov T, Harvey A, Macrae HM. Ex vivo technical skills training transfers to the operating room and enhances cognitive learning: a randomized controlled trial. *Ann Surg* 2011; 253: 886–889.
4. Sachdeva AK, Buyske J, Dunnington GL, et al. A new paradigm for surgical procedural training. *Curr Probl Surg* 2011; 48: 854–968.
5. Fouilloux V, Fesquet P, Lebrun L, Lion F, Berdah S, Kreitmann B. Mise au point d'un modèle animal expérimental permettant de simuler les accidents survenant au cours d'une intervention sous circulation extra-corporelle. *Journal de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire* 2011; 15: 4–10.
6. Hance J, Aggarwal R, Stanbridge R, et al. Objective assessment of technical skills in cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005; 28: 157–162.
7. Petranek C. Maturation in experiential learning: principles of simulation and gaming. *Simul Gaming* 1994; 25: 513–522.
8. Charrière JM, Pélissié J, Verd C, et al. Analysis of incidents, monitoring and safety devices of cardiopulmonary bypass for cardiac surgery for the year 2005 in France. *Ann Fr Anesth Reanim* 2007; 26: 907–915.
9. Mejak BL, Stammers A, Rauch E, Vang S, Viessman T. A retrospective study on perfusion incidents and safety devices. *Perfusion* 2000; 15: 51–61.
10. Jenkins OF, Morris R, Simpson JM. Australasian perfusion incident Survey. *Perfusion* 1997; 12: 279–288.
11. Turkmen A, Rosinski D, Noyes N. A simulator for perfusion training. *Perfusion* 2007; 22: 397–400.
12. Momose N, Tomizawa Y. Incident-simulating device with wireless control for extracorporeal circulation crisis management drills. *Perfusion* 2008; 23: 17–21.
13. Sistino JJ, Michaud NM, Sievert AN, Shackelford AG. Incorporating high fidelity simulation into perfusion education. *Perfusion* 2011; 26: 390–394.
14. Gaba DM. Crisis resource management and teamwork training in anaesthesia. *Br J Anaesth* 2010; 105: 3–6.
15. Miguel K, Hirsch JA, Sheridan RM. Team training: a safer future for neurointerventional practice. *J Neurointerv Surg* 2011; 3: 285–287

Downloaded from prf.sagepub.com at SAGE Publications on March 26, 2014

16. Manser T. Teamwork and patient safety in dynamic domains of healthcare: a review of the literature. *Acta Anaesthesiol Scand* 2009; 53: 143–151.
17. Manser T, Harrison TK, Gaba DM, Howard SK. Coordination patterns related to high clinical performance in a simulated anesthetic crisis. *Anesth Analg* 2009; 108: 1606–1615.
18. Weaver SJ, Rosen MA, DiazGranados D, et al. Does teamwork improve performance in the operating room? A multilevel evaluation. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2010; 36: 133–142.
19. Baker CJ, Sinha R, Sullivan ME. Development of a cardiac surgery simulation curriculum: from needs assessment results to practical implementation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2012; 144: 7–16.
20. Fanning RM, Gaba DM. The role of debriefing in simulation-based learning. *Simul Healthc* 2007; 2: 115–125.
21. Melchior RW, Rosenthal T, Schiavo K, et al. A systematic evaluation of the core communication skills expected of a perfusionist. *Perfusion* 2012; 27: 43–48.
22. Stevens LM, Cooper JB, Raemer DB, et al. Educational program in crisis management for cardiac surgery teams including high realism simulation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2012; 144: 17–24.
23. Hull L, Arora S, Kassab E, Kneebone R, Sevdalis N. Observational teamwork assessment for surgery: content validation and tool refinement. *J Am Coll Surg* 2011; 212: 234–243.
24. Arora S, Ahmed M, Paige J, et al. Objective structured assessment of debriefing: bringing science to the art of debriefing in surgery. *Ann Surg* 2012; 256: 982–988.

Downloaded from prf.sagepub.com at SAGE Publications on March 26, 2014

PARTIE C:

L'Exemple Canadien

I- Introduction :

C'est au cours d'une mobilité clinique réalisée de juillet 2012 à juin 2013 que les différentes techniques d'enseignement basées sur la simulation développées au Canada, et plus particulièrement Toronto, ont pu être appréhendées.

La ville et l'Université de Toronto disposent de plusieurs centres d'enseignement basés sur la simulation. Tous les cursus de formation médicale et paramédicale intègrent des sessions d'enseignement basées sur la simulation.

Ces sessions sont réalisées dans différentes structures dédiées. Les moyens mis en œuvre sont considérables, en terme de personnel enseignant et d'équipement de simulation. La création de tels centres (infrastructures, équipement, matériel, consommable) ainsi que leurs frais de fonctionnement, représentent des investissements de plusieurs millions de dollars.

A noter que les 2 exemples décrits ne sont pas spécifiquement dédiées à la CEC. Néanmoins ils représentent de façon très significative l'implication des Universités canadiennes dans le développement et la promotion des techniques d'enseignement basées sur la simulation.

II- Le Surgical Skills Center :

www.utoronto.ca/ssc

Le Surgical Skills Center (SSC) est localisé au Mount Sinaï Hospital, situé au centre-ville de Toronto. Les locaux sont situés au sous-sol de l'hôpital et recouvre une surface d'environ 500 m^2. Dix personnes travaillent à temps plein dans cette unité, selon une hiérarchie comparable à celle d'une petite entreprise (manager, assistant, techniciens, secrétaires).

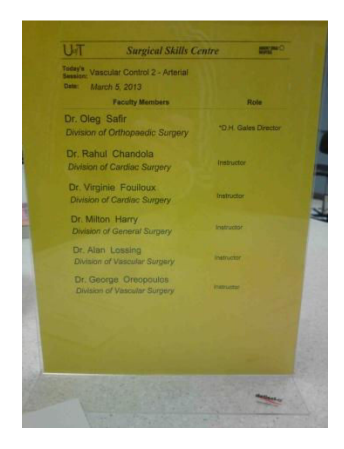
Le SSC propose aux chirurgiens en formation (résident, fellows) ainsi qu'aux chirurgiens expérimentés une gamme complète de sessions d'entraînements réalisées avec des simulateurs de tâche. Une salle de classe comprenant une dizaine de poste de travail permet d'élaborer des séances d'enseignement pour des groupes allant jusqu'à 25 participants.



Salle de classe du Surgical Skills Center (Mount Sinaï Hospital – Toronto)

Le SSC fonctionne selon un mode mixte, public et privé. Il propose aux étudiants en chirurgie un curriculum obligatoire, financé par l'Université, via les frais de scolarité supportés par les étudiants. Il propose également un accès à toute personne ou organisation privée, désireuse d'accéder aux infrastructures mises à disposition. Les prestations sont tarifées selon une grille (location horaire / ½ journée / journée). Les clients sont principalement des chirurgiens exerçant dans des établissements privés ou des sociétés de matériel chirurgical souhaitant faire tester leurs nouveautés aux chirurgiens. Ces initiatives sont largement encouragées par la législation canadienne qui impose de plus en plus aux chirurgiens une formation continue basée sur la simulation et l'obtention d'accréditations obligatoires.

Les étudiants en chirurgie (résidents) doivent réaliser un curriculum composé de 25 sessions (chaque mardi matin). Une évaluation (OSAT) est réalisée en fin de curriculum. Pour chaque séance, un fascicule de présentation, avec description des objectifs, est fourni à chaque étudiant. Celui correspondant à la session d'enseignement de la dissection vasculaire est ajouté en annexe (extrait), pour exemple. Pour chaque session, les étudiants sont encadrés par des enseignants spécialistes. Vingt-cinq fascicules sont ainsi édités et distribués aux étudiants. Ils sont bien sûr accessibles sur internet, via le site du Surgical Skills Center.



Durant mon séjour, j'ai personnellement eu l'opportunité d'encadrer une de ces sessions.

Le SSC met également à disposition un logiciel de simulation de chirurgie cœlioscopique, accessible 24h/24.





Simulateur de chirurgie coelioscopique 24h/24.

III- Le Sick Kids Learning Institut :

Il s'agit d'une structure annexe du Hospital for Sick Children dédiée à l'enseignement et la formation inter professionnelle. Cette structure possède plusieurs rôles et gère au total neuf missions distinctes:

The Sick Kids Learning Institute :

1. Conferences administration
2. Knowledge translation specialist
3. E-learning
4. CPR - TBtest - Fire rescue interprofessionnal certification
5. Staff Continuing Development Professional Fund (SCDPF)
6. Research: 2 educational researchers involved in simulation and the way people learn
   = Educational resource group
7. Library (1st floor SKH + website)
8. Community Health System Resources Group (CHSRG)
9. **Simulation program**

Le tableau ci-dessous donne un aperçu de l'équipement dont dispose cette structure, qui est organisée sur une surface d'environ 200 m^2.

The Sick Kids Hospital Simulation Center :

2 simulation coordinators/educators :
- Donna (5 days/week – 1 week/2)
- Emily (4 days/week)

Objectives:
- **Team training**
- **Communication**
- **Crisis resource management**

± 200 m2
- 2 procedure rooms
- 1 debriefing room
- 1 technical/control room

Fellows, residents, nurses, students
10 to 15/groups, usually interprofessionnal (try to keep it low) + 3 – 4 interprofessionnal staff/educators

3 to 4 trainees / 1 Educator

Procedure room n°1:
- Vascular access
- Intubation
- Chest tube insertion

5 cameras
5 microphones
Web access – teleconferences
Video screens
5 movable tables / 5 working stations

Procedure room n°2:
Child size mannequin – high fidelity
3 cameras
2 microphones
2 mirrors (sans-teint) connected with debriefing and technical room

Debriefing room:
Pre/post debriefing
Confidentiality/consent form

Technical room:
Computers and softwares



SimLab : salle opératoire de simulation

L'équipement dont dispose le Simulation Lab est décrit ci-dessous. Des ateliers permettant la simulation de gestes spécifiques sont mis en place. Pour chaque tâche il existe une simulation correspondante.

Task Trainers	***Quantity Available***
AIRWAY	
Cricothyrotomy trainer	3
Bronchoscopy trainer	2
INTUBATION	
Neonate	3
Infant	3
Child	3
VASCULAR ACCESS	
IV arm – infant	3
IV arm – child	2
IV leg	3
Baby Ivy – Scalp IV trainer	1
Chester Chest – Central/PICC line insertion and care	3
Vascular Access Child – U/S compatible	1
Central Venous Catheter Simulator – U/S compatible	1
Intraosseous leg	4
Intraosseous lower torso	1
LUMBAR PUNCTURE	
Neonate	3
Infant	4
CARDIAC	
Arrhythmia trainer (for use with VitalSim)	3
OTHER	
Otosim (otoscopy simulator)	1
Suture trainer	2
Urethral Catheterization trainer	1

Liste des simulateurs de tâches disponibles.

Plusieurs modèles de mannequins sont utilisés, représentant des patients de gabarits différents. Le centre dispose également de 2 catégories de mannequins : les mannequins dit « standards » et les mannequins dit « haute-fidélité », avec système électronique intégré.

Mannequins	***Representative Age***	***Quantity Available***
Micro Preemie	Premature Neonate	1
Nita Newborn	Neonate to 6 mo	1
Newborn Anne	≤ 1 yr	1
Nickie Medical Training Doll	≤ 1 yr	2
Nursing Baby**	≤ 1 yr	2
Resusci Baby	≤ 1 yr	1
Special Needs Infant	≤ 1 yr	1
1 yr old Multipurpose Patient Simulator	1 - 3 yr	1
5 Year Old Multipurpose Patient Simulator	4 – 8 yrs	1
MegaCode Kid**	4 – 8 yrs	3

Mannequins « standards » disponibles.

Hi Fidelity Mannequins	*Representative Age*	*Quantity Available*
SimNewB	Neonate to 6 mo	1
SimBaby	6 mo to 2 yr	2
Child ECS	4 – 8 yrs	2
Child HPS	4 – 8 yrs	1
SimJunior	4 – 8 yrs	1

Mannequins « haute-fidélité » disponibles.



Exemple de mannequin Haute-fidélité SimBaby.

L’annexe 2 est la grille tarifaire de la société LAERDAL, qui est aujourd’hui un des leaders sur le marché de la simulation médico-chirurgicale. Ce document donne un aperçu des moyens financiers considérables nécessaires à la création et l’équipement complet d’un tel centre de simulation médico-chirurgicale. Les sommes engagées par les universités canadiennes témoignent de leur engagement absolu dans le domaine de l’enseignement basé sur la simulation.

Annexe 2 :

167 Myers Corners Road
Wappingers Falls, NY 12590
ph- 800-648-1851 x2474
Fax 800-258-6134
Eric.Schmitt@Laerdal.com



1		**Laerdal SimBaby Infant Simulator* w/Laptop & Compressor (all part numbers listed below must be ordered)**	$ 39,885.00		$ 39,885.00
	245-05050	SimBaby Infant Simulator			
	210-09001	Peripheral Kit w/Linkbox & Computer			
	210-01150	Compressor			
	210-90950	Tuition and Travel (1 person)- Two day training class at Laerdal Training Center , to include assembly, interconnections, operating and programming of simulator.			
	210-90250	Course Refresher/ Update at your facility- done after initial training completed. Up to 8 people			
		"SimBaby Optional Accessories Listed Below"			
	1008407	Standard Installation Service	$ 1,395.00		$ 1,395.00
1	80-1497	PALS SimBaby Scenarios (25 scenarios)	$ 3,750.00		$ 3,750.00
1	210-08001	Advanced Video System	$ 8,395.00		$ 8,395.00
1	210-VPLUSP2	Platinum Service Program- addtl. Discounts for multi-year purchases	$ 7,495.00		$ 7,495.00
		** TheService Program includes: Quick Start Installation and Training, x1 Preventative Maintenance Complete. x2 Loaner Program, and an Extended warranty to cover year 2. In addition, years 3, 4, 5 Service Programs can be purchased for additional fees. The extended warranty covers the simulator, software, and link box only. All other equipment is covered under the Manufacturer's Warranty.			

1	225-00001	**Laerdal SimNewB™ ADVANCED Version**	$23,100.00		$ 23,100.00
		Includes: SimNewB Manikin (PC Enabled), SimNewB Control Unit with Remote, Compact Compressor, NRP® Simulation Support Materials, Laptop with SimNewB Software,Patient Monitor, WebCam, Intro to SimNewB Advanced (Two Day Course PS102), DFU, and soft carry case			$ -
		Optional Accessories:			$ -
1	210-08001	Advanced Video System	$ 8,395.00		$ 8,395.00
1	220-03550	Congenital Anomoly Modules -coming Q2 / Q3 2009	$ 2,195.00		$ 2,195.00
1	381220	Regulator Unit	$ 821.00		$ 821.00
1	220-19650	SimNewB Scenarios	$ 3,000.00		$ 3,000.00
1	381850	Portability Kit	$ 1,386.00		$ 1,386.00

		Task Trainers			
1	260-20001	12 Lead Task Trainer	$ 8,714.00	1%	$ 8,626.86
1	375-10001	NG Tube and Trach Care Simulator	$ 1,122.00	1%	$ 1,110.78
1	VT-910	Wound Care Model	$ 512.00	1%	$ 506.88
1	VT-901	Wound Care Model Carrying Case	$ 75.00	1%	$ 74.25
1	375-21001	Interchangeable Catheterization and Enema Simulator	$ 472.00	1%	$ 467.28
1	375-22501	Fundus Skills and Assessment Trainer	$ 839.00	1%	$ 830.61
1	261-01001	Cricoid Stick Traner	$ 457.00	1%	$ 452.43
1	102-00001	Choking Charlie - Heimlich Maneuver Trainer	$ 483.00	1%	$ 478.17
1	260-05001	Pneumothorax Trainer	$ 1,005.00	1%	$ 994.95
1	VT-2400	Chester Chest (Insertion, care, removal of common long-term vasular access routes)	$ 753.00	1%	$ 745.47
1	VT-501	Chester Chest Carrying Case	$ 85.00	1%	$ 84.15
1	VT-600	Peter PICC Line (Insertion, care, removal of peripherally inserted Central Cath. Line)	$ 709.00	1%	$ 701.91
1	VT-1800	Nita Newborn - Vascular Access Trainer	$ 592.00	1%	$ 586.08
1	090019	Laerdal IV Torso	$ 900.00	1%	$ 891.00
1	260-00001	AT Kelly Torso - Central Venous Access / Chest Decompression / Airway Mgmt	$ 2,015.00	1%	$ 1,994.85
1	375-40501	Blood Pressure Training Arm	$ 1,040.00	1%	$ 1,029.60
1	270-00001	Male Multi-Venous IV Training Arm Kit	$ 572.00	1%	$ 566.28
1	375-50001	Female Multi-Venous IV Training Arm Kit	$ 572.00	1%	$ 566.28
1	375-70001	Pediatric Multi-Venous IV Training Arm Kit	$ 383.00	1%	$ 379.17
1	375-80001	Arterial Stick Arm Kit -Puncture Procedure for Blood Gas Analysis	$ 450.00	1%	$ 445.50
1	250-00501	Baby Umbi - umbilical Catheterization	$ 437.00	1%	$ 432.63
1	375-30001	Baby Ivy - NeoNatal peripheral venous access of scalp	$ 495.00	1%	$ 490.05
1	375-32001	Baby Arti - NeoNatal Radial Artery Puncture in arm	$ 414.00	1%	$ 409.86
1	375-34001	Baby Stap - NeoNatal Lumbar Punture training	$ 437.00	1%	$ 432.63
1	375-35001	Baby Hippy - diagnosing congenital hip dislocation and hip dislocatability	$ 437.00	1%	$ 432.63
1	200-20150	VitalSim Sounds Trainer (VitalSim unit# 200-10001 needed)	$ 579.00	1%	$ 573.21
1	200-20250	VitalSim Arrhythmia Trainer (VitalSim unit# 200-10001 needed)	$ 724.00	1%	$ 716.76
1	375-42050	VitalSim Blood Pressure Arm (VitalSim unit# 200-10001 needed)	$ 730.00	1%	$ 722.70
1	200-10001	VitalSim Unit	$ 2,315.00	1%	$ 2,291.85

IV- Éléments de comparaison de l'exemple canadien et de l'exemple français :

Depuis de nombreuses années les Universités Canadiennes ont significativement investi dans la création et le développement de structures dédiées à l'enseignement et la simulation médicale et paramédicale. Ces structures sont totalement intégrées aux différents curriculums.
Les différences culturelles et socio-économiques, associées à des contraintes médico-légales significatives, ont conféré à la simulation une position inébranlable dans le cursus de formation.
Les Universités et les hôpitaux ont investi des sommes considérables. La comparaison avec les pratiques françaises est de ce fait particulièrement difficile. En effet, les systèmes de financement des Hôpitaux et des Universités sont extrêmement différents, acceptant par exemple des investissements de mécènes privés.
Les enveloppes budgétaires de fonctionnement des Universités sont donc très différentes.
Le tableau ci-dessous compare le coût moyen des études médicales pour un étudiant français et canadien. La différence est saisissante.

Année	France	Frais de scolarité en euros	Canada	Frais de scolarité en dollars canadiens
1	1er cycle	304	1er cycle: baccalauréat	2224
2		304		2224
3	2ème cycle	183		2224
4		254	2ème cycle: doctorat de médecine	3852
5		254		3852
6		254		3852
7	3ème cycle: internat	508		3852
8		508		3852
9		508	3ème cycle: internat	3852
10		508		3852
11		508		3852
12	post-internat	508		3852
13		508		3852
14		508		3852
Moyenne		401		3503
Moyenne en euros		**401**		**2291**

Sources : site internet officiel – Aix-Marseille Université, www.univ-amu.fr
Site internet officiel – Université de Toronto : www.utoronto.ca

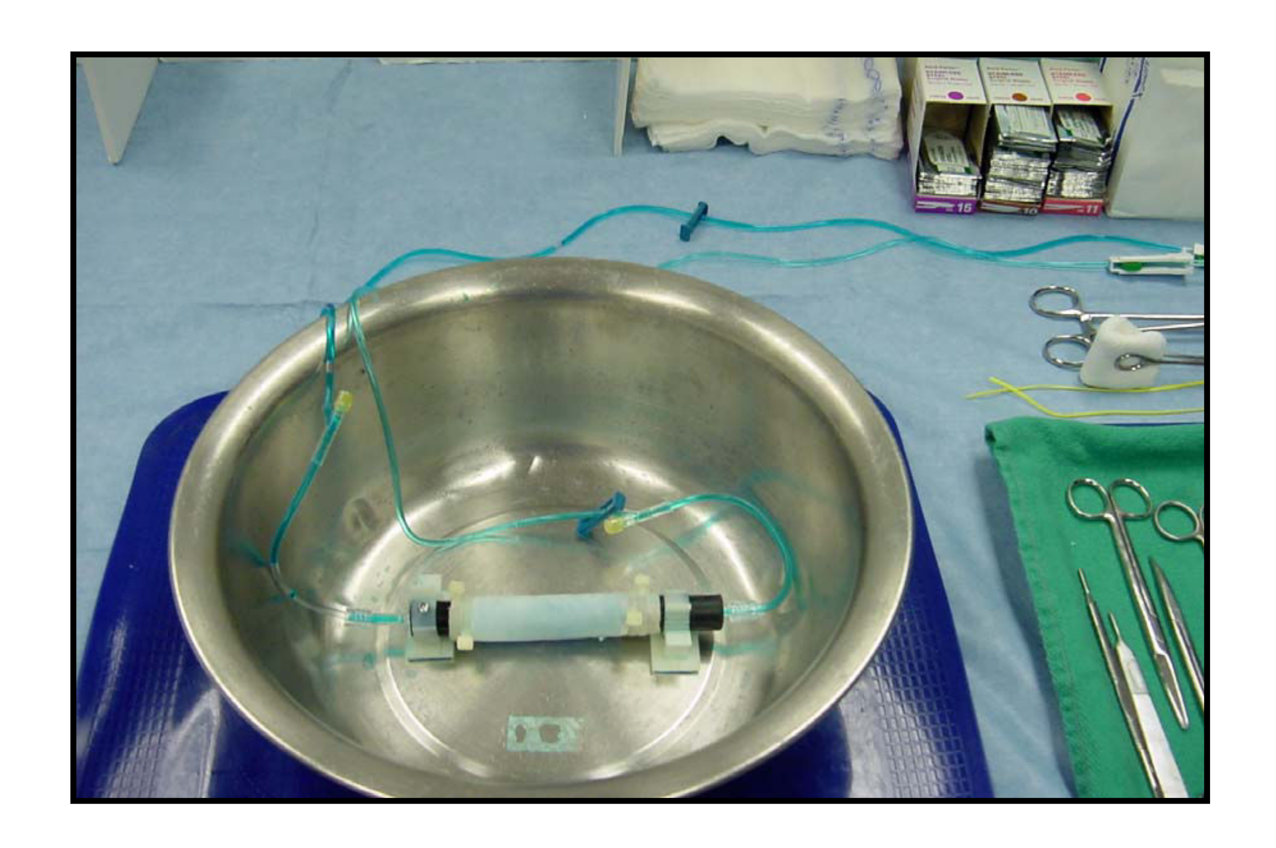
Même si les recettes générées par les frais d'inscription des étudiants ne représentent qu'une petite partie du budget de l'Université, cet exemple permet de comprendre assez facilement qu'il soit extrêmement difficile, pour les Universités françaises, de proposer des prestations d'enseignement équivalentes.

DRY MODELS

TECHNICAL SKILLS CORE CURRICULUM

VASCULAR CONTROL I

VASCULAR DISSECTION WITH CLOSURE OF ARTERIOTOMY AND IVC



DR. G. BHATNAGAR
DEPARTMENT OF SURGERY
UNIVERSITY OF TORONTO
REVISED 2006

VASCULAR DISSECTION WITH CLOSURE OF ATERIOTOMY AND IVC

Cognitive Goals

At the end of this session the resident will:

1. Know the names of specific instruments used for vascular isolation and clamping
2. Know the characteristics of atraumatic vascular clamps
3. Describe the technique of vascular isolation
4. Know the technique for proper longitudinal and circumferential arteriotomy/venotomy
5. Describe the selection criteria for sutures appropriate for vascular closure
6. Describe the proper methods for de-airing and unclamping, following closure of venotomy or arteriotomy

Technical Objectives

At the end of this session the resident will be able to:

1. Perform safe atraumatic vascular isolation
2. Gain distal and proximal control of a vascular structure
3. Successfully select a cardiovascular clamp in obtaining vascular isolation
4. Demonstrate the ability to perform a longitudinal or circumferential arteriotomy/venotomy
5. Successfully close an arteriotomy and venotomy

REFERENCES

Vascular Surgeon: Principles and Practice,4th Edition,Publisher: Blackwell Science
Chapter 15: Vascular Sutures and Anastomoses

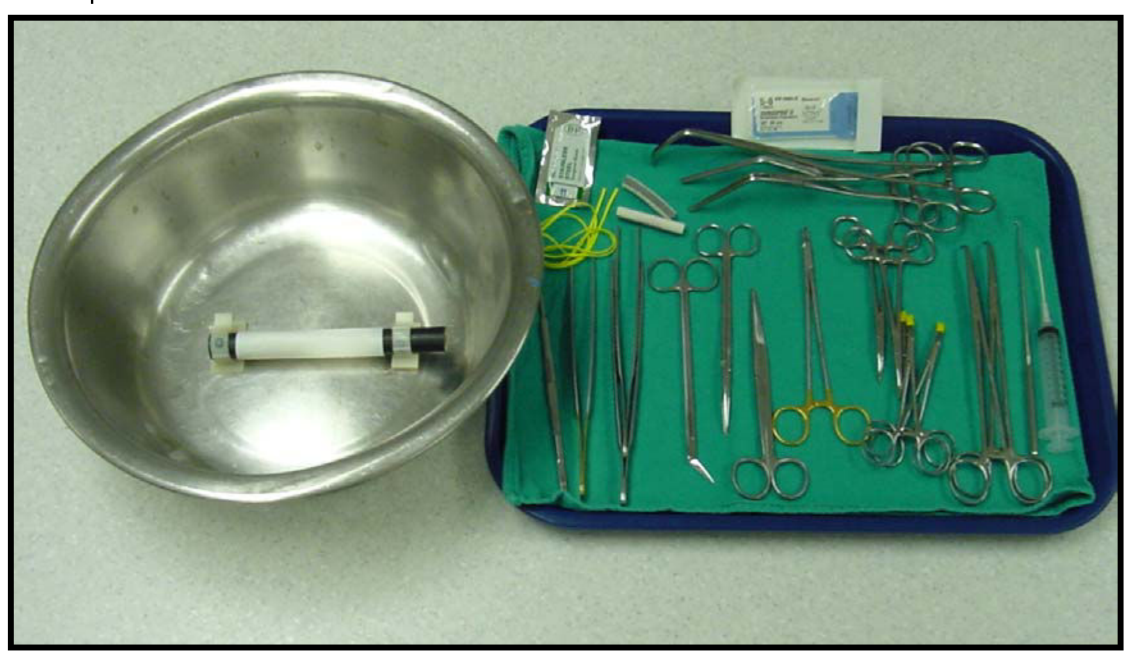
Vascular Surgery: 3rd Edition, Editor: Rutherford.
Chapter 23: Fundamental Techniques in Vascular Surgery

Atlas of Vascular Surgery,Editor: Hershey and Calman, Publisher: C V Mosby Company 1963.
Chapters: 1, 3, 5

Lab Set-Up and Models

Non-biologic simulated arteries and veins will be available for arteriotomy/venotomy.

IVC Repair



Instrumentation

Figure 1



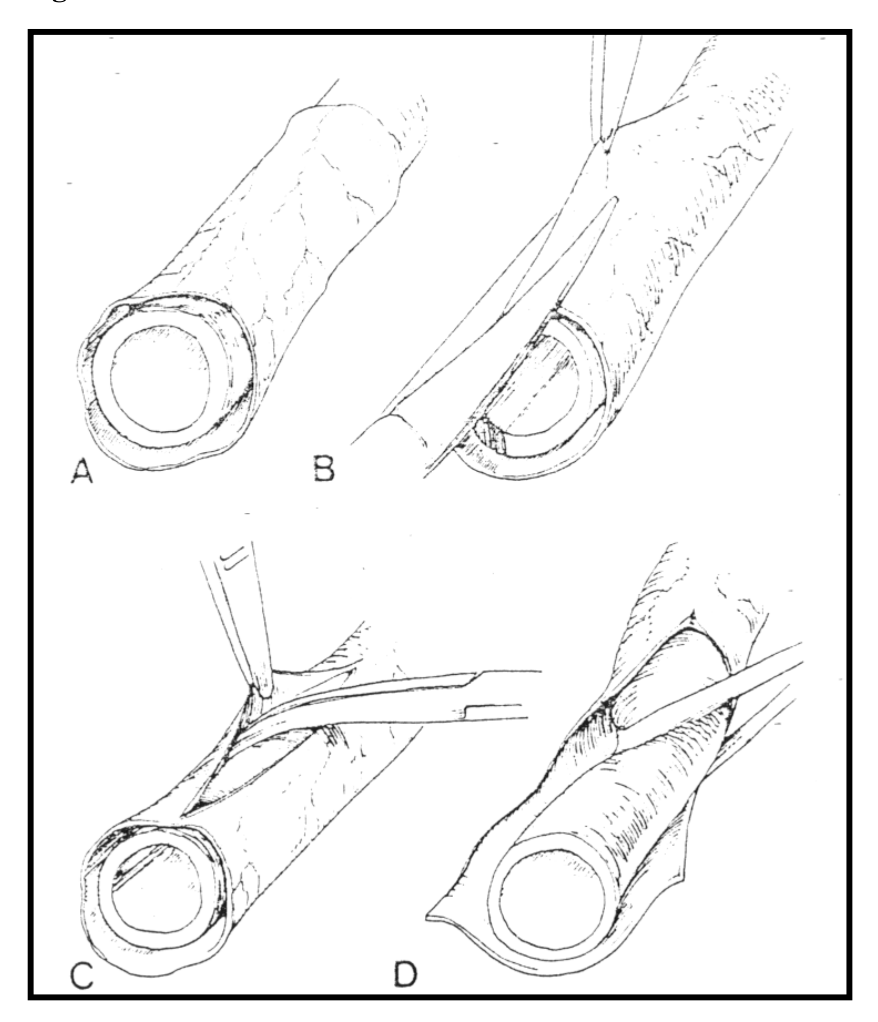
Types of instruments employed in vascular surgical procedures:

A. Nerve hook
B. Potts-Smith angled scissors
C. Satinsky clamps
D. DeBakey peripheral vascular clamps, curved and angled

a) Vascular Isolation

Vascular isolation is the first objective in any procedure involving surgery on open blood vessels. Major blood vessels in the body are enclosed in the fascial envelop, which must be incised prior to developing a plane around either artery or vein (**Fig. 2**).

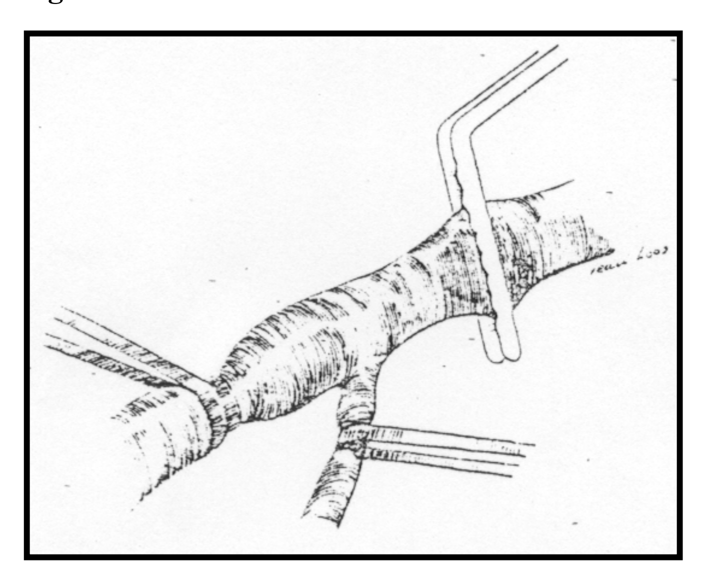
Figure 2



In undiseased vessels, this loose areolar plane is easily dissected with a combination of blunt and sharp techniques. Dissection should be started away from any known side branches. First the anterior then the lateral wall should be freed up. Smaller lateral branches may be encircled with silastic snares by double looping. Once sufficient longitudinal length has been dissected, mobility will allow the dissection to proceed posteriorly. All posterior dissections should be done carefully to avoid injury to any unseen branches. Once circumferential dissection has occurred, umbilical tapes or silastic tapes may be placed to encircle the vessel. Dissection of the inflow and major outflow of the blood vessel should occur and dissection of the intervening vessel comes last.

When vessels have become atherosclerotic, fibrous reaction of varying degrees may obscure the perivascular plane. This makes dissection much more difficult. If previous haematomas have occurred in the area, the fibrosis will be further enhanced. The most difficult dissections are for re-do surgery, as fibrotic reaction is intense. Once the artery is fully mobilized, systemic heparinization is performed with 5 to 10 thousand units of intravenous heparin. If a cardiopulmonary bypass circuit is being used, the dose should be 300 units per kilogram body weight and the activated clotting time check to be greater than 400 seconds prior to introduction of cannulas and initiation of the circuit. Major inflow is occluded first with double looping and snaring or application of vascular clamp (**Fig. 3**).

Figure 3



Two methods for obtaining temporary vascular control: a standard vascular clamp occludes the proximal inflow vessel, while less traumatic Silastic loops are adequate for the smaller distal branches.

b) Clamp Selection and Application

The fragile nature of the arterial wall requires use of instruments and clamps that produce only minimal injury. **Fig. 1** shows commonly used clamps and instruments for vascular isolation. An ideal arterial clamp is occlusive but not injurious, and although at present clamps are not truly atramatic, with proper selection and application, only minimal trauma occurs. Only vascular clamps should be applied to a blood vessel when the surgeon wishes to repair the vessel. Characteristically, if you cannot place a clamp on the side of your hand, you should not place it on any blood vessel. The most commonly used clamps are the DeBakey see (**Fig. 1**), Satinsky (**Fig. 1**), and the Debakey Aortic, which is similar to the right-hand clamp pictured in **Fig. 1**, but longer. It is important to remember that the physical characteristics of the clamp may be ideal, but the technique of application must also be considered. Applying the clamp with all rachets quickly then subjecting the clamp to twisting may be just as hazardous as application of an unsuitable clamp. Clamping should be performed in a controlled manner with just enough racheting to achieve occlusion. The inflow is occluded first, followed by outflow.

c) Arteriotomy

Selecting the appropriate site for arteriotomy is as important as the technical manoeuvre. An injudicious incision into a calcified plaque when a soft segment is available is a lamentable lapse in judgement, which may unnecessarily prolong and complicate the procedure. After vascular isolation, the artery should be manually palpated to identify the presence of calcium in the wall or posteriorly situated plaque. A site with a soft anterior and lateral wall is selected and the artery is incised with a scalpel. This can be achieved through a stabbing motion with a No. 11 blade, or a controlled cutting into the artery with the belly of a No. 15 blade. The latter technique is useful for thick walled vessels when the size of lumen is relatively small and the depth of plunge with a No. 11 blade is uncertain. The No. 11 blade technique is useful when dealing with small caliber vessels, such as coronary arteries or distal limb vessels as the wall thickness is much less and the size of the openings required smaller. Veins are also more easily opened with a No. 11 blade. Once a blood vessel has been entered, residual blood is aspirated and the arteriotomy extended by the use of Potts scissors (**Fig. 4**). Care must be taken to ensure that the true lumen is incised open and not a false lumen between the thickened adventitia and a heavily diseased media. Flushing with saline to clear loose debris prevents possible distal embolization.

The arteriotomy may be performed longitudinally (parallel to the long axis of the blood vessel) or circumferentially (perpendicular to the long axis of the artery). Either technique is suitable for local arterial exploration, but longitudinal arteriotomy should be performed if a graft is to be constructed (**Fig. 4**).

Fig 4

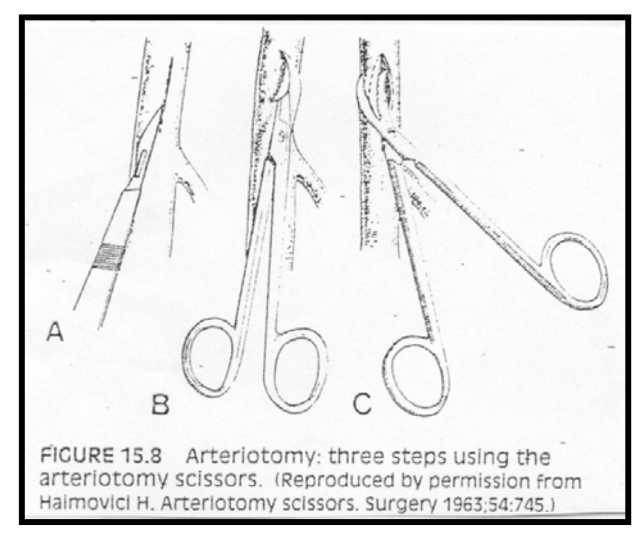


FIGURE 15.8 Arteriotomy: three steps using the arteriotomy scissors. (Reproduced by permission from Haimovici H. Arteriotomy scissors. Surgery 1963;54:745.)

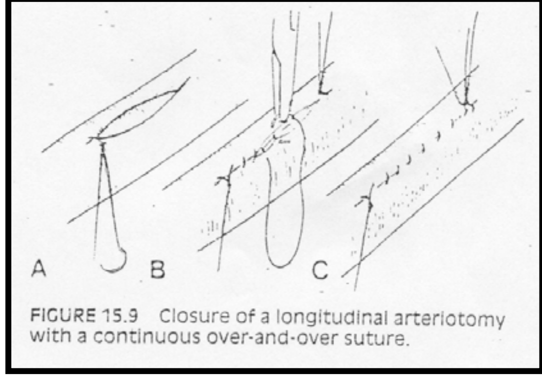


FIGURE 15.9 Closure of a longitudinal arteriotomy with a continuous over-and-over suture.

After the intended procedure is completed, closure of the blood vessel must occur. Principals of closing include a closure which is hemostatic, non-stenotic, and which re-approximates the intimal layer. Closure may be performed by interrupted or continuous sutures but in most cases, except microvascular anastomosis, the latter is used. Suture selection generates a great deal of unnecessary anxiety. Rarely would the sutures be too weak to hold the anastomosis. On principle, a good vascular suture should have low tissue drag (monofilaments are best), be permanent, non-elastic, and resistant to fracture when bent repeatedly. Polypropylene suture meets these qualities best and is the most commonly employed material. Coated or oiled silk has been used in the past and it continues to be used by some surgeons, predominately at the Cleveland Clinic. In some pediatric anastomoses, slowly absorbing suture may be safely used if two autologous conduits are being connected. The size of the suture varies with the blood vessels to be closed.

Vessel Type	**Suture Size**
Aortic	4-0 & 5-0 are safe. Some surgeons prefer 2-0 & 3-0
Vein or distal artery	5-0 & 6-0
Coronary-sized arteries	7-0 & 8-0

Once the correct suture is selected, the needle should be loaded on a needle driver (Ryder) or on a micro-needle driver (6-0 and smaller). Loading follows conventional rules that the driver grasps the needle one third of the way from the suture end of the needle. Generally the needle should be angled slightly away, pointing to the tip of the needle driver. Vascular forceps or forceps without teeth are used.

d) Suturing

The apices of the arteriotomy are the most common sites for bleeding and special care should be taken to ensure that both apices are properly closed. The most accurate way to do this is to take the first bite from within the lumen and directly outwards with visualization of the end of the intimal cut. Both needles are passed this way and the suture tied on the outside. The knot should always be placed outside of the vascular lumen. Closure may be performed by either a double or a single layer and are detailed step by step below.

Single Layer

1. Start with a suture of both apices as described previously.

2. Tie 6-8 knots of polypropylene suture and place a snap on all ends except one, which will be used to start suturing. The snaps should be booted with rubber protectors.

3. Taking even bites approximately 2 millimeters in depth and 2-3 millimeters apart, the first suture is started and taken to the middle of the arteriotomy using an over and over stitching technique.

4. Using the second suture from the opposite apex, perform the same closure so that sutures meet in the middle.

5. Open the distal vessel temporarily to flush out debris and air and reocclude the vessel.

6. While the assistant is flushing the vessel, the surgeon should tie down the sutures with enough tension to keep all loops haemostatic.

7. Distal occlusion is withdrawn.

8. Proximal occlusion is withdrawn while a sponge is placed on the arteriotomy, applying general compression.

9. The sponge is withdrawn and the closure visualized. Areas of pulsatile bleeding may require repair, but oozing or needle hole bleeding should be left to manual compression, using the sponge continually for 3 to 5 minutes.

10. Once hemostasis is obtained, distal pulses should be checked with a Doppler probe.

Double Layer Closure

This may be used with aortic closure or vein closure, but smaller vessels especially arteries, may have an unduly compromised lumen by a double layer closure.

1. Steps 1 and 2 are as per single layer closure, except only 3 knots need to be tied for the apical sutures.

2. Using bites that are 2 millimetres from the edge of the femoral or popliteal artery, or 4 millimetres for the aorta, begin a mattress suture, everting the wall of the blood vessel. Its first layer is not a simple horizontal mattress, but rather termed a "MaGoon closure", which will be demonstrated during this session.

3. The first layer is carried forth to the middle and then repeats through the opposite apex.

4. De-airing is conducted as per Step 5 and 6 above

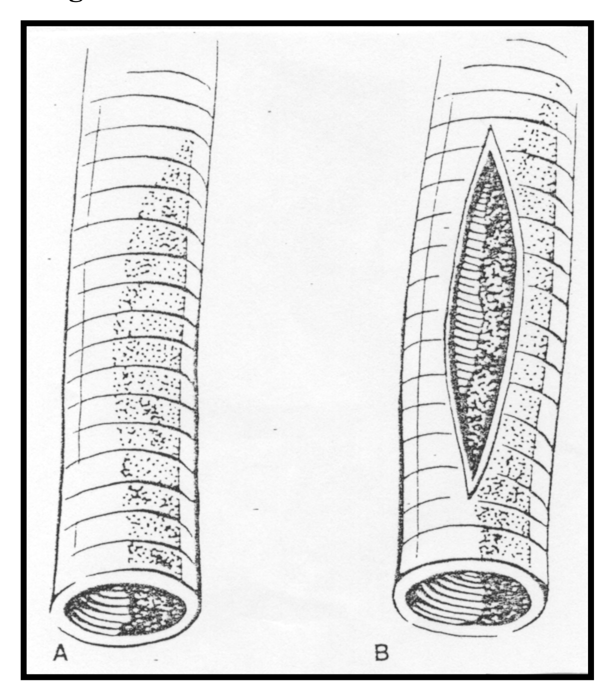
5. The second layer is performed as an over-and-over suture, similar to the single layer closure.

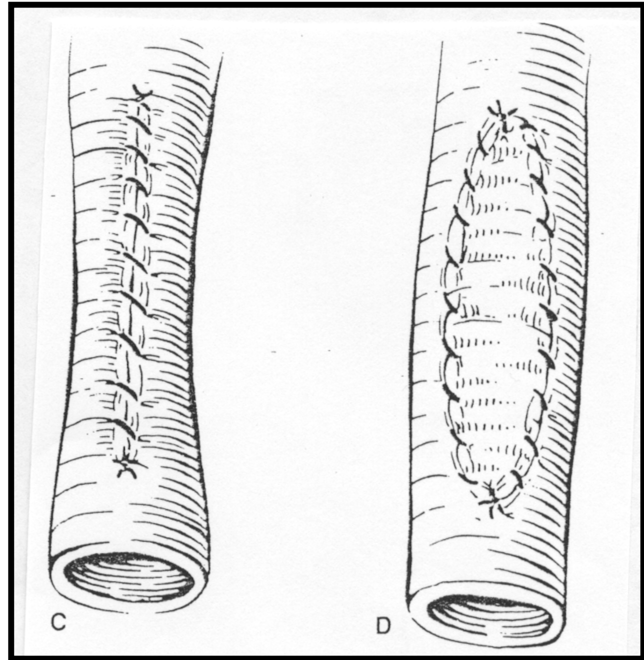
6. Steps 7 to 10 are as detailed previously.

Patch Angioplasties

The techniques of patch angioplasties are useful when direct closure of an artery or vein would result in unacceptable luminal narrowing (**Fig. 5**).

Fig 5





Arteriotomy closure by direct method and patch graft:
(A) Artery containing a mural lesion.
(B) Longitudinal arteriotomy over the lesion.
(C) Direct closure of arteriotomy, resulting in constriction of lumen.
(D) Patch graft closure illustrating the prevention of constriction.

This technique may also be applied to short segmental narrowing of an artery or vein when bypasses are not considered necessary (repair of coarctation). The material for use as a patch may be autologous (vein pericardium), homologous (homograft), heterologous (bovine pericardium), and artificial (Dacron, ePTFE). Patching with segments of saphenous veins are usually the least thrombogenic and, unless a large artery is to be covered, the vein is preferred for use. For aortic patching, artificial material has good results as the velocity of flow is high. Patching of femoral veins or vena cava is best performed with autologous vein patches as velocity is low and thrombosis more common if artificial material is used.

a) Technique of Angioplasty

1. Perform a 3-centimeter long longitudinal arteriotomy as previously detailed. If a stenosis is being patch, the end of the arteriotomy should extend 1 centimetre into the adjacent non-stenotic portion of the vessel. Tailoring of the artery is unnecessary (**Fig. 6**).

2. Tailor a 3 centimetre-long portion of the patch material cut, so that it will be elliptical in shape (**Fig. 6e**).

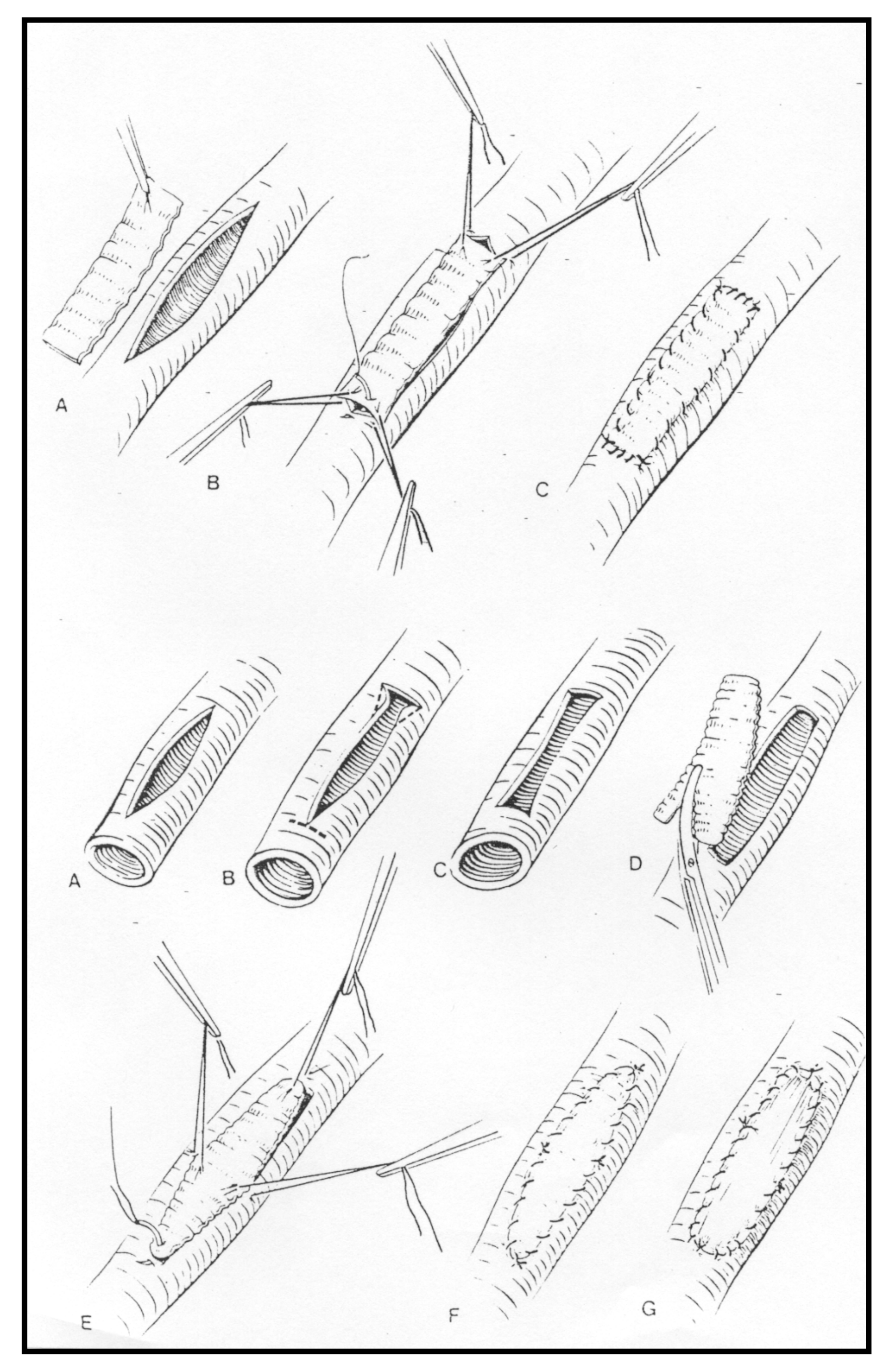
3. A single layer technique is used and the patch tacked down with stay sutures at either apex. A 4-suture technique may also be used in longer patches (**Fig. 6e**).

4. Starting from one apex, a single layer over-and-over suture is started. In the long patches, suture may be interrupted by tying to the mid-wall suture. This ensures tension is maintained on the closure.

5. De-airing and tying is carried out as detailed previously.

6. Occlusion is withdrawn in a previously described sequence and distal flow confirmed with Doppler.

Fig. 6



Method for attaching a patch graft with rectangular ends to a longitudinal oval arteriotomy:

(A) Rectangular piece of graft and arteriotomy.
(B) Placement of the stay sutures in the four angles and anchoring of the patch to the edges of the arteriotomy
(C) Continuous everting stitch, resulting in a rectangular patch with prevention of narrowing of the lumen.

Oval patch grafts:
(A) Longitudinal arteriotomy
(B) Excision of the angles of the arteriotomy
(C) Rectangular arteriotomy
(D) Tailoring of a patch graft to match the arteriotomy
(E) Use of the four-stay suture technique for graft implantation
(F) Prosthetic patch graft completed
(G) Vein patch graft completed.

PARTIE D:

Perspectives : l'École de la CEC

Perspectives: L'École de la CEC

La faculté de Médecine de Marseille, par l'intermédiaire du Centre d'Enseignement et de Recherche Chirurgicale (CERC), met désormais à disposition une plateforme de chirurgie cardiaque expérimentale dédiée à l'enseignement basé sur la simulation.

La vocation de cette plateforme est double :

1- La formation initiale, en permettant une mise en situation réelle des différents intervenants (chirurgiens, infirmiers de bloc opératoire, perfusionnistes et anesthésistes en formation). Cette structure favorise l'apprentissage et la répétition des gestes, dans une situation extrêmement proche de la réalité. Elle permet aux élèves et aux enseignants de s'affranchir des contraintes rencontrées lors l'apprentissage au lit du patient.

2- La formation continue. Cette formation est ici ciblée sur l'entraînement aux accidents de CEC (décanulation artérielle ou veineuse, changement d'oxygénateur, embolie gazeuse..). Le concept original de formation dédiée à l'ensemble de l'équipe en est un atout majeur. L'acquisition des réflexes et des conduites en tenir en situation extrême ne peut s'approcher que par la simulation.

Depuis 2011, l'École de la CEC propose des sessions biannuelles de formation continue à la CEC, grâce au partenariat avec l'industrie (Sorin Group®, Milano, Italy). Chaque session fait participer 2 équipes provenant de 2 centres de chirurgie cardiaque français différents. Le programme de chaque session est reporté en Annexe 1. L'École de la CEC et le CERC ont donc déjà accueilli 8 équipes différentes. Un questionnaire de satisfaction (Annexe 2) complété à la fin de chaque session confirme l'intérêt des participants pour cette initiative.

Dans plus de 85 % des cas chaque item a été évalué avec l'appréciation la plus favorable (2 – 3 – Bon – Très bon – Suffisant). Aucune appréciation défavorable (0 – 1- Insuffisant – Mauvais) n'a été formulée.

Annexe 1 :

Accidents de CEC – Journée du jj/mm/aa **–**
CERC, Marseille

PROGRAMME :

Soirée du jj/mm/aa : dîner de travail

- 19h : Accueil des participants
- 19h30 : V Fouilloux : Présentation du CERC (structure, vocation) et de la session.
- 20h : S Lebel : L'oxymétrie cérébrale.
- 20h30 : L Lebrun : Accidentologie, Les intérêts du CERC, vu par l'IAC.
- 21h : dîner

Journée du jj/mm/aa :

- 8h installation du modèle animal
- **9h00 accueil**

Le perfusionniste de l'équipe A monte son circuit de CEC et l'Ibode sa table.
Installation des pièges.

- 10h00 : incision Procédure 1, Équipe A : acteur / Équipe B : aide
- 12h : fin de la procédure

- 12h – 13h30 : pause déjeuner

Installation de l'animal, de la pompe et des pièges de la Procédure 2 pendant la pause déjeuner.

- 13h45 : incision Procédure 2, Équipe B : acteur/ Équipe B : aide
- 16h : fin de la procédure

- **17h : fin de la session**

Soirée ou matinée suivante :

- Débriefing : durée 2h30

Annexe 2

FICHE D'ÉVALUATION ANONYME (à faxer au 04 91 38 45 76)
X ème session CERC – jj/mm/aa

1- Soirée du jj/mm/aa

Intérêt / utilité de la présentation n°1 (monitorage NIRS):
0 1 2 3

Intérêt / utilité de la présentation n°2 (présentation du CERC):
0 1 2 3

Intérêt / utilité de la présentation n°3 (présentation perfusionniste):
0 1 2 3

Ambiance globale de la soirée :
Mauvaise Moyenne Bonne Très bonne

2- Journée du jj/mm/aa :

Organisation générale de la journée:
Mauvaise Moyenne Bonne Très bonne

Similitude avec un bloc opératoire "réel":
Mauvaise Moyenne Bonne Très bonne

Durée des procédures:
Insuffisant Suffisant Exagéré

Nombre de participants:
Insuffisant Suffisant Exagéré

Pertinence des accidents et incidents simulés:
Mauvaise Moyenne Bonne Très bonne

Crédibilité/effet de surprise des accidents et incidents simulés:
Mauvaise Moyenne Bonne Très bonne

Aviez-vous déjà rencontré ce type d'accident en conditions "réelles"?
Oui Non

Intérêts de ce type de formation au niveau de votre formation personnelle?
0 1 2 3

Intérêts de ce type de formation au niveau de la formation générale de tous les "intervenants de la CEC"?
0 1 2 3

Conseilleriez-vous ce type de formation à d'autres équipes?
Oui Non

3- Matinée du jj/mm/aa :

Durée du débriefing :
Trop court suffisant trop long

Intérêt de la réflexion sur chaque accident :
0 1 2 3

Avez-vous le sentiment d'avoir progressé ?
0 1 2 3

4- N'hésitez pas à m'envoyer sur un papier libre vos commentaires et suggestions :

………
………………………………………………………………………………………..

Merci à tous.

La formation continue et la formation initiale couvrent de nombreux champs d'action. Notre travail s'est focalisé sur l'apprentissage des bases de la CEC et la gestion des accidents per-CEC. Le champ des possibles est très large et de nombreux thèmes pourraient être abordés par le biais de la simulation, à l'image des curriculums de formation nord-américain. De même cet outil pourrait facilement être utilisé dans un but d'évaluation des pratiques. A ce jour, il est intéressant de constater qu'aucun examen pratique ne vient valider le Diplôme d'Études Spécialisées Complémentaires (DESC) de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire.

Même si le rapport de 2012 de l'HAS répertorie un certain nombre de structures dédiées à la simulation chirurgicale, assez peu de structures en France sont actuellement dédiées à cette mission pédagogique, disposant d'un personnel formé et surtout dédié.
Nos sessions de formation continue sont actuellement totalement financées par le groupe Sorin®, un des leaders mondiaux dans le domaine de la CEC. Elles sont organisées sur le seul principe du bénévolat de la part de notre équipe. Les sessions de formation initiale dédiées aux internes n'ont pu être reconduites faute de moyens.

Notre projet s'intègre dans une volonté forte d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques. En 2013, une proposition concernant un développement plus ambitieux a été proposé à la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire, par l'intermédiaire de son Président. Les éléments clé de cette proposition étaient les suivant :

- Mise en contact de l'ensemble des personnes étant à l'initiative d'enseignements pratiques, Diplôme Universitaire, workshop et autres séminaires intégrant la simulation
- En se basant sur les thèmes déjà développés par chacun, définir des domaines d'enseignements spécifique à chaque centre d'enseignement (ex : chirurgie coronaire pour l'École de chirurgie de Nancy, remplacement valvulaire pour Toulouse-Bordeaux et leur work-shop St Jude, accidents de CEC Marseille, etc…..)
- Créer un groupe au sein du collège de la SFCTCV, responsable/référent de la formation pratique, assurant la diffusion des informations auprès des internes, permettant leur participation selon un programme sur 2 ou 3 ans…
- Avoir une visibilité au sein du site internet de la SFCTCV et du futur site de l'AJCTCV

Aucune réponse n'a été formulée à ce jour.

CONCLUSION GÉNÉRALE:

La qualité et la gestion des risques sont devenues des enjeux majeurs de notre société. Ce sont les secteurs d'activité les plus à risques tels que l'aviation ou le nucléaire qui furent les pionniers dans cette démarche. Le domaine médical et paramédical ne peut faire exception et se doit de développer des outils dont l'objectif est de permettre l'amélioration des pratiques.
La chirurgie en général, et la chirurgie cardiaque en particulier sont des activités à hauts risques.
La dernière décennie a vu naître de nombreuses initiatives disséminées dans les différents centres universitaires français. Parallèlement, et avec un objectif d'harmonisation des pratiques nationales, la Haute Autorité de Santé a publié un rapport permettant l'établissement d'un véritable fil conducteur. Ce rapport vise à promouvoir le développement des démarches de qualité et de gestions des risques à travers la simulation, qui apparaît ainsi comme le meilleur des outils.
En intégrant la simulation, ce travail propose deux outils pédagogiques destinés à la formation initiale et à la formation continue des différents acteurs indispensables à l'activité. Ces deux outils répondent totalement aux critères établis par l'HAS et énoncés en introduction (cf. Introduction générale II- 4) :

Curriculum global de formation	☐
Objectifs pédagogiques prédéfini	☐
Niveaux de difficulté croissants	☐
Situations cliniques variées	☐
Implication active des participants	☐
Outil validé, standardisé, reproductible	☐

Critères pédagogiques des outils de simulation en santé (selon le rapport de l'HAS)

Bien que non proposé ici, l'utilisation de ces outils à des fins d'évaluation est tout à fait envisageable.

Si une politique concernant la formation par la Simulation était définie, cela permettrait en particulier la mise à disposition de plates-formes mutualisées de formation par la simulation, autorisant ainsi l'accès à ce mode de formation au plus grand nombre de professionnels. L'enjeu majeur est de garantir une formation optimale des professionnels pour l'acquisition (formation initiale) et le maintien de leurs compétences (formation continue), afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins dans l'intérêt des patients.

BIBLIOGRAPHIE:

1. Society for simulation in healthcare. Council for accreditation of healthcare simulation programs, accreditation standards and measurement criteria. Minneapolis, SSH http://ssih.Org/uploads/committees/2011%20self%20study%20tool.Pdf. 2010

2. Issenberg SB, McGaghie WC, Petrusa ER, Lee Gordon D, Scalese RJ. Features and uses of high-fidelity medical simulations that lead to effective learning: A beme systematic review. *Medical teacher*. 2005;27:10-28

3. Recommandations de la haute autorité de santé pour l'amélioration de la sécurité en circulation extracorporelle. . *Annales francaises d'anesthesie et de reanimation*. 2006;25:489-490

4. Charriere JM, Pelissie J, Verd C, Leger P, Pouard P, de Riberolles C, Menestret P, Hittinger MC, Rouge P, Longrois D. [analysis of incidents, monitoring and safety devices of cardiopulmonary bypass for cardiac surgery for the year 2005 in france]. *Annales francaises d'anesthesie et de reanimation*. 2007;26:907-915

5. Taillefer MC, Denault AY. Cerebral near-infrared spectroscopy in adult heart surgery: Systematic review of its clinical efficacy. *Canadian journal of anaesthesia = Journal canadien d'anesthesie*. 2005;52:79-87

6. Tortoriello TA, Stayer SA, Mott AR, McKenzie ED, Fraser CD, Andropoulos DB, Chang AC. A noninvasive estimation of mixed venous oxygen saturation using near-infrared spectroscopy by cerebral oximetry in pediatric cardiac surgery patients. *Paediatric anaesthesia*. 2005;15:495-503

7. Cavus E, Meybohm P, Doerges V, Hugo HH, Steinfath M, Nordstroem J, Scholz J, Bein B. Cerebral effects of three resuscitation protocols in uncontrolled haemorrhagic shock: A randomised controlled experimental study. *Resuscitation*. 2009;80:567-572

8. Chien JC, Jeng MJ, Chang HL, Lee YS, Lee PC, Soong WJ, Hwang B. Cerebral oxygenation during hypoxia and resuscitation by using near-infrared spectroscopy in newborn piglets. *Journal of the Chinese Medical Association : JCMA*. 2007;70:47-55

9. Morris RW, Pybus DA. "Orpheus" cardiopulmonary bypass simulation system. *The Journal of extra-corporeal technology*. 2007;39:228-233

10. Marshall MB. Simulation for technical skills. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2012;144:S43-47

11. Wilasrusmee C, Lertsithichai P, Kittur DS. Vascular anastomosis model: Relation between competency in a laboratory-based model and surgical competency. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2007;34:405-410

12. Moorthy K, Munz Y, Sarker SK, Darzi A. Objective assessment of technical skills in surgery. *Bmj*. 2003;327:1032-1037

13. Fernandez GL, Page DW, Coe NP, Lee PC, Patterson LA, Skylizard L, St Louis M, Amaral MH, Wait RB, Seymour NE. Boot camp: Educational outcomes after 4 successive years of preparatory simulation-based training at onset of internship. *Journal of surgical education*. 2012;69:242-248

14. Anastakis DJ, Wanzel KR, Brown MH, McIlroy JH, Hamstra SJ, Ali J, Hutchison CR, Murnaghan J, Reznick RK, Regehr G. Evaluating the effectiveness of a 2-year curriculum in a surgical skills center. *American journal of surgery*. 2003;185:378-385

15. Fletcher G, Flin R, McGeorge P, Glavin R, Maran N, Patey R. Anaesthetists' non-technical skills (ants): Evaluation of a behavioural marker system. *British journal of anaesthesia*. 2003;90:580-588

16. Kim J, Neilipovitz D, Cardinal P, Chiu M, Clinch J. A pilot study using high-fidelity simulation to formally evaluate performance in the resuscitation of critically ill patients: The university of ottawa critical care medicine, high-fidelity simulation, and crisis resource management i study. *Critical care medicine*. 2006;34:2167-2174

17. Brindley PG, Reynolds SF. Improving verbal communication in critical care medicine. *Journal of critical care*. 2011;26:155-159

18. Yedidia MJ, Gillespie CC, Kachur E, Schwartz MD, Ockene J, Chepaitis AE, Snyder CW, Lazare A, Lipkin M, Jr. Effect of communications training on medical student performance. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 2003;290:1157-1165

19. Charlin B, Boshuizen HP, Custers EJ, Feltovich PJ. Scripts and clinical reasoning. *Medical education*. 2007;41:1178-1184

20. Meterissian S, Zabolotny B, Gagnon R, Charlin B. Is the script concordance test a valid instrument for assessment of intraoperative decision-making skills? *American journal of surgery*. 2007;193:248-251

21. Lubarsky S, Charlin B, Cook DA, Chalk C, van der Vleuten CP. Script concordance testing: A review of published validity evidence. *Medical education*. 2011;45:329-338

22. Nouh T, Boutros M, Gagnon R, Reid S, Leslie K, Pace D, Pitt D, Walker R, Schiller D, MacLean A, Hameed M, Fata P, Charlin B, Meterissian SH. The script concordance test as a measure of clinical reasoning: A national validation study. *American journal of surgery*. 2012;203:530-534

23. Petrucci AM, Nouh T, Boutros M, Gagnon R, Meterissian SH. Assessing clinical judgment using the script concordance test: The importance of using specialty-specific experts to develop the scoring key. *American journal of surgery*. 2013;205:137-140

24. Lubarsky S, Dory V, Duggan P, Gagnon R, Charlin B. Script concordance testing: From theory to practice: Amee guide no. 75. *Medical teacher*. 2013;35:184-193

25. Fournier JP, Demeester A, Charlin B. Script concordance tests: Guidelines for construction. *BMC medical informatics and decision making*. 2008;8:18

26. Boulouffe C, Doucet B, Muschart X, Charlin B, Vanpee D. Assessing clinical reasoning using a script concordance test with electrocardiogram in an emergency medicine clerkship rotation. *Emergency medicine journal : EMJ*. 2013

27. Raemer DB. Simulation in cardiothoracic surgery: A paradigm shift in education? *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2009;138:1065-1066

28. Davies J, Khatib M, Bello F. Open surgical simulation-a review. *Journal of surgical education*. 2013;70:618-627

29. Weller JM, Nestel D, Marshall SD, Brooks PM, Conn JJ. Simulation in clinical teaching and learning. *The Medical journal of Australia*. 2012;196:594

30. DeRienzo CM, Frush K, Barfield ME, Gopwani PR, Griffith BC, Jiang X, Mehta AI, Papavassiliou P, Rialon KL, Stephany AM, Zhang T, Andolsek KM, Duke University Health System Graduate Medical Education Patient S, Quality C. Handoffs in the era

of duty hours reform: A focused review and strategy to address changes in the accreditation council for graduate medical education common program requirements. *Academic medicine : journal of the Association of American Medical Colleges*. 2012;87:403-410

31. Feins RH. Expert commentary: Cardiothoracic surgical simulation. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2008;135:485-486

32. Nishisaki A, Keren R, Nadkarni V. Does simulation improve patient safety? Self-efficacy, competence, operational performance, and patient safety. *Anesthesiology clinics*. 2007;25:225-236

33. Price J, Naik V, Boodhwani M, Brandys T, Hendry P, Lam BK. A randomized evaluation of simulation training on performance of vascular anastomosis on a high-fidelity in vivo model: The role of deliberate practice. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2011;142:496-503

34. Fann JI, Calhoon JH, Carpenter AJ, Merrill WH, Brown JW, Poston RS, Kalani M, Murray GF, Hicks GL, Jr., Feins RH. Simulation in coronary artery anastomosis early in cardiothoracic surgical residency training: The boot camp experience. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2010;139:1275-1281

35. Hicks GL, Jr., Gangemi J, Angona RE, Jr., Ramphal PS, Feins RH, Fann JI. Cardiopulmonary bypass simulation at the boot camp. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2011;141:284-292

36. Vaporciyan AA, Yang SC, Baker CJ, Fann JI, Verrier ED. Cardiothoracic surgery residency training: Past, present, and future. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2013;146:759-767

37. Fann JI, Caffarelli AD, Georgette G, Howard SK, Gaba DM, Youngblood P, Mitchell RS, Burdon TA. Improvement in coronary anastomosis with cardiac surgery simulation. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2008;136:1486-1491

38. Fioratou E, Pauley K, Flin R. Critical thinking in the operating theatre. *Theoretical Issues in Ergonomics Science*. 2011;12:241-255

39. Shamim Khan M, Ahmed K, Gavazzi A, Gohil R, Thomas L, Poulsen J, Ahmed M, Jaye P, Dasgupta P. Development and implementation of centralized simulation training: Evaluation of feasibility, acceptability and construct validity. *BJU international*. 2013;111:518-523

40. Nishisaki A, Nguyen J, Colborn S, Watson C, Niles D, Hales R, Devale S, Bishnoi R, Nadkarni LD, Donoghue AJ, Meyer A, Brown CA, 3rd, Helfaer MA, Boulet J, Berg RA, Walls RM, Nadkarni VM. Evaluation of multidisciplinary simulation training on clinical performance and team behavior during tracheal intubation procedures in a pediatric intensive care unit. *Pediatric critical care medicine : a journal of the Society of Critical Care Medicine and the World Federation of Pediatric Intensive and Critical Care Societies*. 2011;12:406-414

41. Eidt JF, Mills J, Rhodes RS, Biester T, Gahtan V, Jordan WD, Hodgson KJ, Kent KC, Ricotta JJ, Sidawy AN, Valentine J. Comparison of surgical operative experience of trainees and practicing vascular surgeons: A report from the vascular surgery board of the american board of surgery. *Journal of vascular surgery*. 2011;53:1130-1139; discussion 1139-1140

42. Desender LM, Van Herzeele I, Aggarwal R, Vermassen FE, Cheshire NJ. Training with simulation versus operative room attendance. *The Journal of cardiovascular surgery*. 2011;52:17-37

43. Zendejas B, Wang AT, Brydges R, Hamstra SJ, Cook DA. Cost: The missing outcome in simulation-based medical education research: A systematic review. *Surgery*. 2013;153:160-176

44. Isaranuwatchai W, Brydges R, Carnahan H, Backstein D, Dubrowski A. Comparing the cost-effectiveness of simulation modalities: A case study of peripheral intravenous catheterization training. *Advances in health sciences education : theory and practice*. 2013

45. Parent RJ, Plerhoples TA, Long EE, Zimmer DM, Teshome M, Mohr CJ, Ly DP, Hernandez-Boussard T, Curet MJ, Dutta S. Early, intermediate, and late effects of a surgical skills "boot camp" on an objective structured assessment of technical skills: A randomized controlled study. *Journal of the American College of Surgeons*. 2010;210:984-989

46. Sachdeva AK, Buyske J, Dunnington GL, Sanfey HA, Mellinger JD, Scott DJ, Satava R, Fried GM, Jacobs LM, Burns KJ. A new paradigm for surgical procedural training. *Current problems in surgery*. 2011;48:854-968

47. Palter VN, Grantcharov T, Harvey A, Macrae HM. Ex vivo technical skills training transfers to the operating room and enhances cognitive learning: A randomized controlled trial. *Annals of surgery*. 2011;253:886-889

48. Fouilloux V FP, Lebrun L, Lion F, Berdah S, Kreitmann B. Mise au point d'un modèle animal expérimental permettant de simuler les accidents survenant au cours d'une intervention sous circulation extra-corporelle. *Journal de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire*. 2011;15:4-10

49. C P. Maturation in experiential learnig: Principles of simulation and gaming. *Simul Gaming*. 1994:513-522

50. Mejak BL, Stammers A, Rauch E, Vang S, Viessman T. A retrospective study on perfusion incidents and safety devices. *Perfusion*. 2000;15:51-61

51. Jenkins OF, Morris R, Simpson JM. Australasian perfusion incident survey. *Perfusion*. 1997;12:279-288

52. Turkmen A, Rosinski D, Noyes N. A simulator for perfusion training. *Perfusion*. 2007;22:397-400

53. Momose N, Tomizawa Y. Incident-simulating device with wireless control for extracorporeal circulation crisis management drills. *Perfusion*. 2008;23:17-21

54. Sistino JJ, Michaud NM, Sievert AN, Shackelford AG. Incorporating high fidelity simulation into perfusion education. *Perfusion*. 2011;26:390-394

55. Gaba DM. Crisis resource management and teamwork training in anaesthesia. *British journal of anaesthesia*. 2010;105:3-6

56. Miguel K, Hirsch JA, Sheridan RM. Team training: A safer future for neurointerventional practice. *Journal of neurointerventional surgery*. 2011;3:285-287

57. Manser T. Teamwork and patient safety in dynamic domains of healthcare: A review of the literature. *Acta anaesthesiologica Scandinavica*. 2009;53:143-151

58. Manser T, Harrison TK, Gaba DM, Howard SK. Coordination patterns related to high clinical performance in a simulated anesthetic crisis. *Anesthesia and analgesia*. 2009;108:1606-1615

59. Stevens LM, Cooper JB, Raemer DB, Schneider RC, Frankel AS, Berry WR, Agnihotri AK. Educational program in crisis management for cardiac surgery teams including high realism simulation. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2012;144:17-24

60. Fanning RM, Gaba DM. The role of debriefing in simulation-based learning. *Simulation in healthcare : journal of the Society for Simulation in Healthcare*. 2007;2:115-125

Résumé :

La qualité et la gestion des risques sont devenus, au cours de la dernière décennie, les enjeux principaux au sein des démarches d'amélioration des soins au sein des pratiques médicales et paramédicales.
L'enseignement doit constituer un socle solide sur lequel viendront s'échafauder ces différentes démarches. Dans le domaine de la santé, la simulation s'impose comme l'un des outils les plus performants contribuant à l'amélioration des pratiques de soin.
Notre travail concerne plus particulièrement le secteur très spécialisé que représente la chirurgie cardiaque. Il propose un modèle d'enseignement basé sur la simulation à partir d'un modèle animal vivant.
Après une première étape visant à concevoir l'outil de simulation et sa pertinence, deux modèles de formation ; initiale et continue, sont proposés et évalués.
Dans la perspective d'améliorer la qualité et la gestion des risques en France, une comparaison avec les démarches déjà instaurées à l'étranger, et notamment au Canada, est proposée.
Enfin, l'École de la CEC vient illustrer ce que pourrait être, en France, un exemple de formation initiale et continue basé sur la simulation et dédié aux professions médicales et paramédicales dans le domaine de la chirurgie cardiaque.

Mots clés : qualité, gestion des risques, amélioration des pratiques, enseignement, simulation, circulation extra-corporelle.

Abstract :

The quality and the risk management became, during the last decade, the main stakes within the initiatives of improvement of medical and paramedical practices.
Education and teaching have to constitute the basement on which these various steps can build.
In the field of health, the simulation stands out as one of the most successful tools contributing to the improvement of the practices.
Our work concerns more particularly the very specialized area represented by cardiac surgery. We propose an educational tool based on the simulation from an in-vivo animal model.
After a first stage to design the model and its relevance, two curriculum of training, one concerning basics and the other concerning continuing medical education, are proposed and assessed.
To improve the quality and the risk management in France, a comparison with the initiatives already established abroad, in particular in Canada, is depicted.
Finally, the School of the CEC comes to illustrate what could be, in France, an example of training curriculum for medical and paramedical professions in the field of the cardiac surgery.

Keys-words: quality, risks, education, training, simulation, cardiac surgery